

Maisons-Alfort, le 15/05/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique DEXEM® (numéro d'AMM 2160958)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique DEXEM®, pour un produit en provenance d'Italie.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que le produit importé, COLUMBO PRO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 17552, dont le titulaire est SBM DEVELOPPEMENT ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BELEM 0,8 MG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090050, dont le titulaire est SBM DEVELOPPEMENT ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit COLUMBO PRO® a les mêmes origines que celle du produit de référence BELEM 0,8 MG® et que les compositions intégrales du produit COLUMBO PRO® et du produit de référence BELEM 0,8 MG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour le produit DEXEM®, présentée par GRITCHE, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence BELEM 0,8 MG®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit COLUMBO PRO®, le produit DEXEM® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Sac en papier Kraft (120 g, 300 g, 500 g, 600 g, 900 g, 1 kg, 1,2 kg, 3 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg, 25 kg)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés