



Maisons-Alfort, le 4 mars 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique KAMALA®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 4 décembre 2014 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique KAMALA®, pour un produit en provenance d'Italie.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du code rural et de la pêche maritime établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, KUSABI®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15627, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KUSABI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140177, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A. ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation KUSABI® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence KUSABI® et que les compositions intégrales de la préparation KUSABI® (Italie) et de la préparation de référence KUSABI® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation KAMALA® présentée par GRITCHE, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence KUSABI®.**

**De plus, la préparation KAMALA® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 0,2 - 0,25 - 0,5 - 1 - 2 - 5 - 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation KUSABI® en Italie**

**Marc MORTUREUX**

Mots-clés : KAMALA, PIMP