



Maisons-Alfort, le 16 décembre 2014

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 (nouvelle provenance) pour  
la préparation phytopharmaceutique ORPIST® (numéro d'AMM 2140117)**

---

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 24 novembre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SARL H.M.W.C. de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique ORPIST®, pour un produit en provenance de Pologne.

Considérant les articles R.253-23 à R.253-29 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, PROPULSE 250 SE®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-157/2012, dont le titulaire est Bayer SAS ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PROPULSE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130202, dont le titulaire est Bayer S.A.S.;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations PROPULSE 250 SE® ont la même origine que celles de la préparation de référence PROPULSE® et que les compositions intégrales de la préparation PROPULSE 250 SE® et de la préparation de référence PROPULSE® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) de la préparation ORPIST® présentée par SARL H.M.W.C., 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 PROPULSE®.**

**De plus, la préparation PROPULSE® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 – 15 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PROPULSE 250 SE® en Pologne.**

**Marc MORTUREUX**