



Maisons-Alfort, le 5 novembre 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) de la préparation phytopharmaceutique RAILTRAX® (numéro d'AMM 2110175)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 10 octobre 2014 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PSI (UK) LTD de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique RAILTRAX®, 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, CHIKARA 25 WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10929, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe BV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence AĪKIDO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800514, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe SA ;

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 CHIKARA 25 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence AĪKIDO® et que les compositions intégrales de la préparation CHIKARA 25 WG® et de la préparation de référence AĪKIDO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) de la préparation RAILTRAX® présentée par PSI (UK) LTD, 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 AĪKIDO®.

De plus, la préparation RAILTRAX® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 50 g, 200 g, 1 kg et 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation CHIKARA 25 WG® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : RAILTRAX, PIME.