



Maisons-Alfort, le 09/02/2015

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 TOBON® (numéro d'AMM 2140220)**

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

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, MONSOON ACTIVE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15268, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe N.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MONSOON ACTIVE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130164, 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 de la préparation MONSOON ACTIVE® (Italie) ont la même origine que celles de la préparation de référence MONSOON ACTIVE® et que les compositions intégrales de la préparation MONSOON ACTIVE® (Italie) et de la préparation de référence MONSOON ACTIVE® 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 TOBON® 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 MONSOON ACTIVE®.

De plus, la préparation TOBON® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 - 2 et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation MONSOON ACTIVE® en Italie.

Marc MORTUREUX