



Maisons-Alfort, le 26 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 (nouvelle provenance) pour
la préparation phytopharmaceutique RAXEDA® (numéro d'AMM 2130032)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 8 décembre 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 RAXEDA®, 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, ADEXAR®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-22/2014, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ADEXAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110170, dont le titulaire est BASF France SAS ;

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 ADEXAR® (Pologne) ont la même origine que celles de la préparation de référence ADEXAR® et que les compositions intégrales de la préparation® (Pologne) et de la préparation de référence ADEXAR® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour la préparation RAXEDA® 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 ADEXAR®.

De plus, la préparation RAXEDA® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 - 3 - 5 - 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation ADEXAR® en Pologne.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : RAXEDA, PIME.