

Produit identique

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Mercredi, 18 Juillet 2018 13:26

Réglementation : Règlement UE n°414/2013

A noter

Deux produits présentant les mêmes propriétés. Le produit de référence doit posséder une AMM nationale (ou être en cours d'évaluation) pour demander un même produit biocide

Délais

- 4 mois.
- Un [schéma explicatif de la procédure](#)  est disponible.

Validité de l'AMM

Date de fin de validité identique à celle de l'AMM de référence.

Rémunération due à l'Anses

Pour chaque demande de produit identique : 800 euros

Composition du dossier

Produit identique

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Mercredi, 18 Juillet 2018 13:26

Documents à soumettre sur R4BP

Langue

Proposition SPC(en format .xml)

– pour les BBP

EN

Proposition RCP(en format .xml)

– pour les BBS

FR

Document support : « supporting document for the application for national authorisation of the same b

FR ou EN

LoA aux substances actives

FR ou EN

Produit identique

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Mercredi, 18 Juillet 2018 13:26

Attestation du demandeur

qui confirme que le produit est identique au produit de référence hors modifications administratives p
--

FR

Liste de tous les noms commerciaux inclus dans chaque méta-SPC de produits de famille

FR

LoA relative(s) au produit de référence initial si détenteurs différents	- <i>si nécessaire</i>
--	------------------------

FR ou EN

LoA relative(s) au produit auquel le produit est rattaché, si détenteurs différents	- <i>cas d'un same sur un</i>
---	-------------------------------

FR ou EN

Décision ECHA sur le dossier de compensation	- <i>si nécessaire</i>
--	------------------------

FR ou EN

Produit identique

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Mercredi, 18 Juillet 2018 13:26

Décision ECHA sur équivalence technique

- <i>si nécessaire</i>

FR ou EN
