



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 4.6

N° de la demande :	2018-3884
Demande :	B.4.6 : Satisfaire aux conditions d'homologation
Produit :	Bioprotec Herbicide Pelouse Concentré
N° d'homologation :	30881
Principe actif (p.a.) :	Acide citrique et acide lactique
N° de l'ARLA :	3127834

But de la demande

Cette demande visait à satisfaire les exigences d'homologation de Bioprotec Herbicide Pelouse Concentré. Les conditions comprenaient des données sur la contamination microbienne et l'estimation de la puissance de cinq lots à l'échelle de production de la préparation commerciale, ainsi que des données de confirmation de la stabilité à l'entreposage.

Évaluation des propriétés chimiques

Bioprotec Herbicide Pelouse Concentré contient comme principes actifs l'acide lactique et l'acide citrique en concentrations nominales de 4,24 et 4,75 g/L, respectivement. Le titulaire a demandé une exemption d'étude, en présentant des justifications au lieu de données sur la puissance, la contamination microbienne et la stabilité à l'entreposage pour cinq lots à l'échelle de production de Bioprotec Herbicide Pelouse Concentré.

Les renseignements fournis ne satisfaisaient pas aux exigences concernant les données d'estimation de la puissance pour cinq lots de production de la préparation commerciale et les données sur la stabilité à l'entreposage. Par conséquent, des renseignements appropriés doivent être fournis pour satisfaire aux exigences en matière de puissance et de stabilité à l'entreposage.

Évaluation sanitaire, environnementale et de la valeur

Évaluation sanitaire, environnementale et de la valeur

Conclusion

L'ARLA a examiné les renseignements fournis afin de répondre aux conditions d'homologation. L'examen de ces renseignements a révélé que les conditions d'homologation suivantes n'ont pas été respectées :

1. données d'estimation de la puissance pour cinq lots à l'échelle de la production de la préparation commerciale,
2. données sur la stabilité à l'entreposage.

Des renseignements adéquats doivent être soumis pour satisfaire à ces exigences d'homologation.

Références

- 2911826 Waiver request for M2.9.2 Potency Estimation
- 2911827 Waiver request for M2.10.2 Analysis of Microbial Contaminants
- 2911828 Waiver request for M2.11 Storage Stability Testing

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9