



Rapport d'évaluation de la demande pour la catégorie B, sous-catégories 1.1, 1.3

N° de la demande : 2018-6668
Demande : Modifications des propriétés chimiques de la matière active de qualité technique (MAQT) – Nouvelle source (catégorie), même titulaire
Produit : Modifications portant sur les propriétés chimiques de la MAQT *Streptomyces lydicus* WYEC 108
Numéro d'homologation : 28673
Ingrédients actifs (i. a.) : *Streptomyces lydicus* souche WYEC 108
Numéro de document de l'ARLA : 3011324

Objectif de la demande

L'objectif de cette demande était de modifier la formulation, d'homologuer un nouveau site de fabrication et de nouvelles méthodes de fabrication pour le *Streptomyces lydicus* WYEC 108.

Évaluation chimique

Les résultats de l'estimation de la puissance et des analyses de contamination microbienne, ainsi que les nouvelles méthodes d'entreposage fournies par le demandeur appuient le nouveau site de fabrication, les nouvelles méthodes de fabrication et la nouvelle formulation du *Streptomyces lydicus* WYEC 108.

Évaluations de la santé, de l'environnement et de la valeur

Cette demande ne nécessitait pas d'évaluations de la santé, de l'environnement et de la valeur.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a effectué une évaluation des renseignements fournis et a jugé qu'ils étaient suffisants pour appuyer le nouveau site de fabrication, les nouvelles méthodes de fabrication et la nouvelle formulation du *Streptomyces lydicus* WYEC 108.

References

PMRA Doc.

No.	Reference
2921933	2018, Final Actinovate Soluble Storage Stability NZ 02OCT2018, DACO: M2.11 CBI
2921934	2015, Actinovate Soluble Manufacturing Process Trade Secret

02OCT2018, DACO: M2.8 CBI
2945225 2018, *Streptomyces lydicus* WYEC 108 (PCP# 28673) and Actinovate SP
(PCP# 28672), 5 Batch Analysis, DACO: M2.10.2,M2.9.2 CBI
2945226 2018, 18282B Certificate 13Dec2018, DACO: M2.10.2 CBI
2945227 2018, 18282B Results 13Dec2018, DACO: M2.10.2 CBI
2945228 2018, 18289C Certificate 13Dec2018, DACO: M2.10.2 CBI
2945229 2018, 18289C Results 13Dec2018, DACO: M2.10.2 CBI
2945230 2018, 18296B Certificate 13Dec2018, DACO: M2.10.2 CBI
2945231 2018, 18296B Results 13Dec2018, DACO: M2.10.2 CBI
2945232 2018, 18303A Certificate 13Dec2018, DACO: M2.10.2 CBI
2945233 2018, 18303A Results 13Dec2018, DACO: M2.10.2 CBI
2945234 2018, 18317A Certificate 13Dec2018, DACO: M2.10.2 CBI
2945235 2018, 18317A Results 13Dec2018, DACO: M2.10.2 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

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 du Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9