



Rapport d'évaluation de la demande de catégorie B, sous-catégorie 2.3

N° de la demande : 2018-5053
Demande : Modifications portant sur les propriétés chimiques de la préparation commerciale – identité des formulants
Produit : Actinovate SP
Numéro d'homologation : 28672
Ingrédients actifs (i. a.) : *Streptomyces lydicus* souche WYEC 108
Numéro de document de l'ARLA : 3011328

Objectif de la demande

L'objectif de cette demande était de modifier la formulation, d'homologuer un nouveau site de formulation et de réviser les exigences d'entreposage pour Actinovate SP.

Évaluation chimique

Les résultats de l'estimation de la puissance et des analyses de contamination microbienne, ainsi que de l'étude de stabilité d'entreposage fournie par le demandeur appuient le nouveau site de formulation proposé, la nouvelle formulation et les exigences d'entreposage révisées d'Actinovate SP.

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 formulation, la nouvelle formulation et les exigences d'entreposage révisées pour l'Actinovate SP.

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, <i>Streptomyces lydicus</i> 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