



## Avis aux termes de l'article 12

### Renseignements supplémentaires requis pour respecter la condition d'homologation

<b>Nom du produit:</b>	Hypochlorite de sodium 10.8%
<b>No d'homologation:</b>	23344
<b>No de demande:</b>	2016-3779
<b>PMRA#:</b>	3064442
<b>Date d'émission:</b>	10 décembre 2019

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être soumis à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire en accord avec l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* au plus tard le 31 janvier 2020.

#### **PARTIE 0 INDEX**

---

**CODO:** 0  
**Titre:** Index

**Données requises:** Veuillez présenter un index électronique du dossier de données soumis en réponse à la présente lettre. Pour obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez consulter la Directive d'homologation 2006-05 intitulée *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires*.

#### **PARTIE 2 RENSEIGNEMENTS EXIGÉS SUR LES CARACTÉRISTIQUES CHIMIQUES POUR L'HOMOLOGATION D'UN PRINCIPE ACTIF DE QUALITÉ TECHNIQUE OU D'UN PRODUIT DU SYSTÈME INTÉGRÉ**

---

**Code de données :** 2.12  
**Titre :** Spécifications - Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP)

**Lacunes :** Il manque au dossier de l'Agence un Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) approuvé pour l'hypochlorite de sodium à 10,8 % et le dernier FDSP reçu (daté du 26 septembre 2011) concerne deux sources. Dans le cas d'un principe actif de qualité technique ou d'un produit du système intégré, il faut fournir un FDSP distinct pour chaque source et les spécifications doivent être conformes aux données sur les lots

provenant de ce site; les lacunes suivantes ont été relevées dans le plus récent FDSP fourni (daté du 26 septembre 2011) selon les données sur les lots qui proviendraient du site de Winnipeg.

1. Page 1, ligne 1 :
  - a) Cases 9, 11, 12 et 13 : Le pourcentage en poids et la concentration nominale ne sont pas conformes à celles des données sur les lots qui figurent au dossier.
  - b) Cases 14B, 14D et 14E : La valeur de la garantie n'est pas conforme à celle des données sur les lots qui figurent au dossier.
2. Page 1, ligne 2, case 13 : La valeur de la limite certifiée supérieure est inférieure à la concentration maximale détectée dans les échantillons de lots.
3. Le présent FDSP ne s'applique qu'à un seul site ou à une seule source.

**Données requises : Fournir un FDSP révisé pour le site de Winnipeg contenant les modifications suivantes :**

1. Page 1, ligne 1 :
  - a) Cases 9, 11, 12 et 13 : Selon les données sur les lots, le pourcentage en poids (case 9) et la concentration nominale (case 12) devraient se situer autour de « 11,5 », avec des limites de « 10,9 » (case 11) et de « 12,1 » (case 13) (selon une limite standard de  $\pm 5\%$ ).
  - b) Cases 14B, 14D et 14E : Selon les données sur les lots, la valeur de la garantie (case 14B) devrait se situer autour de « 10,9 », avec des limites de « 10,4 » (case 14D) et de « 11,4 » (case 14E).
2. Page 1, ligne 2, case 13 : Selon les données sur les lots, une limite supérieure de « 1,0 » serait appropriée.
3. La case des sites de formulation multiples ne doit pas être cochée et le site de formulation supplémentaire (Langley, Colombie-Britannique) doit être supprimé à la dernière page.

Si le site de Langley en Colombie-Britannique sert de seconde source, le demandeur doit fournir un FDSP distinct (F2V1) pour cette source. Le demandeur doit aussi inclure des données sur les lots à l'appui de cinq lots d'hypochlorite de sodium à 10,8 % fabriqués récemment au site de Langley. Les spécifications figurant sur le FDSP (F2V1) doivent être conformes aux données sur les lots provenant de ce site. Veuillez prendre note que la garantie (case 14) doit être identique sur les deux FDSP (F1V1 et F2V1).