

Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter la condition d'homologation

Nom du produit: Maxim Technical Strychnine
No d'homologation: 31756
No de demande: 2020-4354
PMRA#: 3159049
Date d'émission: 22 Octobre, 2020

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 **26 février, 2021**.

PARTIE 0 INDEX

CODO: 0
Titre: Index

Données requises: ***Veillez 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 : 2.13.1
Titre : Méthodologie / Validation

Lacunes : Conformément à la directive d'homologation DIR98-04: Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré, une méthodologie pour identifier et quantifier spécifiquement le produit est requise. Comme toute méthodologie doit être validée pour montrer qu'elle convient à l'analyse du produit, une description de la méthode analytique utilisée avec les données de validation appropriées doit être fournie. Toutes

les études doivent être conformes aux BPL. La norme utilisée pour la quantification de l'ingrédient actif doit être bien caractérisée ou de qualité commerciale. Veuillez noter que des méthodes standard spécifiques internationalement reconnues peuvent être utilisées, mais doivent être clairement identifiées avec une description de la méthode.

Code de données : 2.13.3

Titre : Données sur les lots

Lacunes : La composition d'un minimum de cinq lots du produit fabriqué sur le site proposé pour l'homologation est requise pour soutenir les spécifications, déterminées à l'aide des méthodes décrites sous CODO 2.13.1. La date et le site de production de chaque lot doivent être indiqués. Les données brutes correspondantes à soumettre comprennent des chromatogrammes quantitatifs représentatifs: (1) des normes; (2) des blancs, et (3) les cinq lots de MAQT qui ont été utilisés pour soutenir les spécifications de l'ingrédient actif et des impuretés. Les chromatogrammes doivent être clairement étiquetés pour identifier tous les paramètres analytiques et les pics. L'étude présentant les données de lots doit être conforme aux BPL. Veuillez noter que l'étude ne doit pas être menée par l'usine de fabrication elle-même. Cela peut être fait par un laboratoire qui a un certificat BPL d'une autorité nationale de surveillance dans un pays.