

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1

N° de la demande : 2021-0359
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source d’approvisionnement (site de préparation) du même titulaire
Produit : Actinovate SP
Numéro d’homologation : 28672
Principe actif (p.a.) : Souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus*
No de document de l’ARLA : 3211693

But de la demande

La présente demande concerne l’homologation d’un nouveau site de préparation pour Actinovate SP.

Caractérisation et analyse du produit

Des données suffisantes d’analyse de lots concernant la contamination microbienne et l’estimation de l’activité du produit ont été soumises à l’appui de l’homologation du nouveau site de préparation d’Actinovate SP. Aucun renseignement supplémentaire n’est requis.

Évaluation de la valeur et des effets sur la santé et sur l’environnement

Aucune évaluation de la valeur ou des effets sur la santé humaine et sur l’environnement n’était requise pour la présente demande.

Conclusion

L’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l’évaluation des renseignements fournis et estime qu’ils sont suffisants pour appuyer les modifications à l’homologation d’Actinovate SP.

Références

Numéro de document de l’ARLA	Référence
3194246	2021, Actinovate SP 5 batch_DACO M2.8, 2.9.2, 2.9.3, 2.10.1, and 2.10.2, DACO: M2.10.1,M2.10.2,M2.8,M2.9.2,M2.9.3 CBI
3194248	2021, M2.10.3_Waiver, DACO: M2.10.3

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