



Rapport d'évaluation d'une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1, 4.6

Numéro de la demande : 2021-1624
Demande : Modification des propriétés chimiques du produit – Nouvelle source (site)
Remplir les conditions d'homologation
Produit : Avodigen
Numéro d'homologation : 33311
Principes actifs (p.a.) : Souche FMCH001 du *Bacillus licheniformis* et souche FMCH002 du *Bacillus subtilis*
Numéro de document de l'ARLA : 3294706

But de la demande

Le but de cette demande était de répondre aux exigences en matière de données post-commerciales déterminées lors de l'homologation initiale de la préparation commerciale, Avodigen, soit de fournir des données de garantie sur les lots d'Avodigen à l'échelle commerciale provenant de chacun des sites de formulation. En outre, un nouveau site de formulation et un site de reconditionnement ont été ajoutés à la préparation commerciale.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Des données sur la garantie du produit ont été fournies pour des lots d'Avodigen à l'échelle commerciale, formulés sur l'un des sites de formulation d'origine et sur un nouveau site de formulation. Les données de garantie étaient adéquates pour répondre à l'exigence de données post-commercialisation déterminée pour ce PE et pour enregistrer le site de formulation supplémentaire.

Des renseignements acceptables ont également été fournis à l'appui de l'ajout d'un site pour le reconditionnement d'Avodigen.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur ni évaluation sanitaire ou environnementale n'étaient requises aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour satisfaire à l'exigence en suspens concernant les données post-commercialisation, soit de fournir des données de garantie sur l'un des sites de formulation et d'enregistrer un nouveau site de formulation et de reconditionnement pour Avodigen.

Renseignements supplémentaires demandés

Puisque les données de garantie n'ont été fournies que pour les lots d'Avodigen à l'échelle pilote, les données de garantie sur cinq lots d'Avodigen à l'échelle commerciale provenant du site de formulation enregistré seront exigées en tant que données post-commercialisation.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
---	------------------

3220858	2020, Batch data - <CBI Removed>, DACO: M2.10.1 CBI
3220859	2020, Batch data - <CBI Removed>, DACO: M2.10.1 CBI
3279211	2021, M2.8 - Avodigen PCP 33311, DACO: M2.8 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2021

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