



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

**Numéro de la demande :** 2022-6684  
**Demande :** Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation  
**Produit :** BioTitan GR  
**Numéro d'homologation :** 33924  
**Principe actif (p.a.) :** Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3499585

### But de la demande

La présente demande a pour but d'ajouter trois nouveaux sites de formulation pour la préparation commerciale BioTitan GR.

### Caractérisation et évaluation du produit

Les données présentées pour évaluer les trois nouveaux sites de formulation sont jugées acceptables.

### Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation sanitaire, environnementale ou de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

### Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge acceptables pour justifier l'ajout de trois nouveaux sites de formulation pour la préparation commerciale BioTitan GR.

## Références

### Numéro de document de l'ARLA

### Référence

3232289	2021, manufacturing method and quality assurance, DACO: M2.8
3232290	2020, manufacturing process of b. bassiana granular, DACO: M2.8 CBI
3232291	2020, manufacturing process of bioceres GR, DACO: M2.8 CBI
3232293	2020, ana-01 germination assessment of beauveria bassiana conidia, DACO: M2.9.2 CBI
3232294	2020, ana-002 conidia concentraion of beauveria bassiana, DACO: M2.9.2 CBI
3232296	2020, ana-008 total bacterial, yeasts and molds count in technical grade of b. bassiana, DACO: M2.10.2 CBI
3243150	2021, potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2
3243151	2021, analysis of microbial contaminant, DACO: M2.10.2
3299204	2018, blending of boiceres WP, DACO: M2.8 CBI
3299205	2021, certificate of analysis, DACO: M2.8
3299206	2021, analysis of unintentional ingredient, DACO: M2.10.3
3299207	2021, manufacturing of b bassiana granule, DACO: M2.8 CBI
3299208	2021, manufacturing process of bioceres GR, DACO: M2.8 CBI
3299209	2013, analysis of beauvericin in the fungus b. bassiana, DACO: M2.10.3 CBI
3318344	2022, analysis of other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3
3347979	2022, analysis for the other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3
3347980	2022, limit of beauvericin, DACO: M2.10.3 CBI
3350796	2022, statement method validation, DACO: M2.10.3 CBI
3364301	2022, Conidia concentration of Beauveria bassiana, DACO: M2.9.2 CBI
3364302	2022, Germination assessment of Beauveria bassiana conidia, DACO: M2.9.2 CBI
3364304	2020, Total bacterial, yeasts and molds count in technical grade of Beauveria bassiana, DACO: M2.10.2 CBI
3364306	2022, Limit of beauvericin by LC-MSMS, DACO: M2.10.3 CBI
3400492	2022, Procedure for BioCeres GR manufacturing - AAC/SOP/SSF/Granules/01 V1, DACO: M2.8 CBI
3400493	2022, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2
3400494	2022, Analysis for microbial contaminants, DACO: M2.10.2
3400495	2022, Analysis for other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3
3411830	2022, PROCEDURE FOR "BioCeres GR" MANUFACTURING for Multiplex Bio-Tech Pvt Ltd, DACO: M2.8 CBI
3411832	2022, DACO M2.10.2 Analysis for Microbial Contaminants for Multiplex Bio-Tech Pvt Ltd, DACO: M2.10.2 CBI

**© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024**

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