



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

N° de demande : 2020-0827
Demande : B.1.1 : nouvelle source
Produit : Actinovate SP
N° d'homologation : 28672
Principe actif (p.a.) : Souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus*
N° de document de l'ARLA : 3139717

But de la demande

La présente demande concerne l'ajout d'un nouveau site de formulation du produit Actinovate SP.

Évaluation des propriétés chimiques

Les données d'analyse d'un nombre suffisant de lots visant à détecter la contamination microbienne et à estimer l'activité du produit ont été présentées à l'appui de la demande d'homologation d'un nouveau site de fabrication du produit Actinovate SP. Aucun renseignement supplémentaire n'est requis.

Évaluation sanitaire, environnementale et de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné les renseignements présentés à l'appui du nouveau site de formulation. À la lumière de cet examen, l'homologation du nouveau site de formulation est jugée acceptable.

Références

3097250 2020, Actinovate SP 5 batch analysis, DACO: M2.9.2 CBI
3097249 2020, M2.10.3 Waiver Request for Analysis for other unintentional ingredients, 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