

Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter la condition d'homologation

Nom du produit: Mosquiron 0.12CRD-D
No d'homologation: 31080
No de demande: 2011-1684
PMRA#: 2970212
Date d'émission: 11 mars 2019

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 **15 octobre 2019**.

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 3 CHEMISTRY REQUIREMENTS FOR THE REGISTRATION OF MANUFACTURING CONCENTRATES AND END-USE PRODUCTS FORMULATED FROM REGISTERED TECHNICAL GRADE OF ACTIVE INGREDIENTS OR INTEGRATED SYSTEM PRODUCTS

CODO: 3.5.10/ 3.5.14
Titre: Storage stability data/ Corrosion characteristics

Lacunes: Le demandeur n'a pas transmis une étude de la stabilité en entreposage dans le cadre de laquelle les caractéristiques de corrosion sont habituellement confirmées.

Données Requises: Une étude de la stabilité en entreposage dans le cadre de laquelle les caractéristiques de corrosion sont habituellement confirmées doit être menée en fonction de l'un ou l'autre des régimes suivants :

d'une durée d'au moins un an à une température ambiante constante de 20 ou de 25 °C, et si l'emballage est perméable, à une humidité relative de 50 %, avec une analyse quantitative du ou des principes actifs au début de l'étude et après des périodes d'entreposage de 3, 6 et 12 mois;

ou

d'une durée d'au moins un an dans des conditions réelles en entrepôt qui reflètent les conditions d'entreposage du produit commercial (ce qui peut nécessiter des études gel/dégel). Dans la mesure du possible, le site d'entreposage devrait reproduire de façon approximative les températures extrêmes ou les conditions climatiques pouvant survenir dans les conditions réelles d'entreposage. L'analyse quantitative pour tous les principes actifs est requise au début de l'étude et après des périodes d'entreposage de 3, 6 et 12 mois;

ou

d'une durée de 14 jours en conditions accélérées à une température constante de 54 °C. Une analyse quantitative pour tous les principes actifs est requise au début de l'étude et après 14 jours.