

Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter la condition d'homologation

Nom du produit:	Disparvirus de qualité technique
No d'homologation:	24778
No de demande:	2010-6340
PMRA#:	2970691
Date d'émission:	26 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 cours des trois premiers mois de la prochaine production suite au 1 janvier 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.***

PART 2 EXIGENCES CHIMIQUES POUR L'HOMOLOGATION D'UN PRINCIPE ACTIF DE QUALITÉ TECHNIQUE OU D'UN PRODUIT DU SYSTÈME INTÉGRÉ

CODO : 0.1.6003 (2.1, 2.2, 2.3)
Titre : Formule des spécifications du produit

Données requises : **Le titulaire d'homologation doit présenter un nouveau Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) pour le Disparvirus® de qualité technique, indiquant le nom et l'adresse de la source américaine.**

PARTIE M2 CARACTÉRISATION ET ANALYSE DU PRODUIT

CODO M2.9.2

Titre : **Évaluation de l'efficacité et garantie du produit**

Données requises : **Présentation des données de confirmation de l'efficacité de la préparation commerciale par dénombrement physique (CIP par unité de poids) dans un délai de trois mois après le début de la prochaine production.**