



Rapport d'évaluation de la demande de catégorie B, sous-catégorie 3.13

Demande n° :	2019-3767
Demande :	Étiquettes du produit nouvelles ou changées – Mises en garde
Produit :	Avodigen
Numéro d'homologation :	33311
Principes actifs (p.a.) :	souche FMCH001 de <i>Bacillus subtilis</i> <i>B souches FMCH002 de Bacillus subtilis</i>
Numéro de l'ARLA :	3044515

But de la demande

Le but de la présente demande était de mettre à jour l'énoncé de stabilité à l'entreposage sur l'étiquette du produit et changer le nom du produit de F4018-4 pour Avodigen.

Évaluation des propriétés chimiques

Les données sur la stabilité à l'entreposage d'Avodigen ont démontré que la souche FMCH001 de *Bacillus licheniformis* et la souche FMCH002 de *Bacillus subtilis* étaient stables à 25°C sur une période maximale de 12 mois.

Évaluations sanitaires et environnementales et évaluation de la valeur

Des évaluations sanitaires et environnementales et des évaluations de la valeur n'étaient pas requises pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé une évaluation des renseignements fournis et jugé les renseignements suffisants pour approuver la modification relative à la stabilité à l'entreposage sur l'étiquette d'Avodigen.

Références

PMRA

Document

Number	Référence
3019161	2019, Long-term storage stability test on the Microbial Pest Control Product F4018-4, DACO: M2.11 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

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 du Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9