



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

Numéro de demande : 2023-3119
Demande : Modification des propriétés chimiques d'un PAQT – Nouvelle source (site), même titulaire
Demandeur : Anatis Bioprotection Inc.
Produit : *Beauveria bassiana*, souche ANT-03
Numéro d'homologation : 31230
Principe actif (p.a.) : *Beauveria bassiana*, souche ANT-03
Numéro de document de l'ARLA : 3566648

But de la demande

Cette demande concerne l'homologation d'un nouveau site servant à la fabrication d'un principe actif de qualité technique, soit la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

Caractérisation et analyse du produit

Les données présentées pour l'évaluation du nouveau site de fabrication sont acceptables. Les protocoles standard de contrôle de la qualité prévoient l'analyse du métabolite secondaire beauvericine dans chaque lot de principe actif de qualité technique produit.

Évaluation des effets sur la santé, des effets sur l'environnement et de la valeur

Aucune évaluation des effets sur la santé, des effets sur l'environnement ou de la valeur n'était requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont acceptables pour l'homologation du nouveau site de fabrication de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3479956	2023, DACO M2.10.2 Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
3479957	2023, DACO M2.10.3 Analysis for Other Unintentional Ingredients, DACO: M2.10.3 CBI
3479959	2023, DACO M2.8. Manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
3479960	2023, DACO M2.9.2 Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
3479961	2023, Results of 5 lots of TGAI of b. bassiana ANT-03 manufactured by BIOFARM , DACO: M2.10.2,M2.9.2 CBI
3507336	2023, SOP Procedure for BioCeres GR Manufacturing, DACO: M2.10.2 CBI
3507337	2023, SOP Procedure for Production and Harvesting of Technical Grade Active Ingredient-TGAI Material, 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