



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 4.6

Numéro de la demande : 2023-0492
Demande : Conversion en vue de remplir les conditions d'homologation
Produit : Avodigen
Numéro d'homologation : 33311
Principe actif (p.a.) : Souche FMCH002 du *Bacillus subtilis* et souche FMCH001 du *Bacillus licheniformis*
Numéro de document de l'ARLA : 3529932

But de la demande

La présente demande visait à satisfaire aux exigences en matière de données postérieures à la commercialisation, conformément à l'article 12, soit de fournir des données de garantie sur les lots d'Avodigen à l'échelle commerciale provenant de chacun des sites de formulation.

Caractérisation et évaluation du produit

Les données de garantie du produit pour cinq lots d'Avodigen ont été fournies et jugées acceptables. Les données fournies sont suffisantes pour combler les lacunes relevées dans la base de données pour cette préparation commerciale.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour répondre aux exigences postérieures à la commercialisation pour l'un des sites de formulation d'Avodigen.

Références

Numéro de document de

l'ARLA
3439029

Référence

2023, Batch data - MDPT, DACO: M2.10.1 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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