



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

Numéro de la demande : 2022-5629
Demande : Modifications des propriétés chimiques d'un principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire
Produit : *Beauveria bassiana* de qualité technique
Numéro d'homologation : 29319
Principe actif (p.a.) : *Beauveria bassiana* (souche GHA)
Numéro de document de l'ARLA : 3576155

But de la demande

La demande vise à faire ajouter un nouveau site de fabrication pour le produit *Beauveria bassiana* de qualité technique.

Caractérisation et analyse du produit

Des renseignements ont été fournis sur un nouveau site de fabrication du principe actif de qualité technique (PAQT) *Beauveria bassiana*, notamment des détails sur le processus de fabrication au nouveau site, ainsi que des renseignements sur le contrôle de la qualité et les spécifications du produit. La base de données comprenait également des données sur la puissance et le contrôle de la qualité pour jusqu'à cinq lots du PAQT.

Le titulaire a fourni suffisamment de renseignements et de données pour démontrer que le PAQT fabriqué au nouveau site sera équivalent au PAQT existant.

Évaluation sanitaire, environnementale et de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné tous les renseignements fournis et estime qu'ils sont acceptables pour appuyer l'ajout d'un nouveau site de fabrication pour le produit *Beauveria bassiana* de qualité technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3400397	2021, Beauveria bassiana strain GHA Technical: Alternate Production Site Manufacturing Process and Quality Control Procedures, DACO: M2.2, M2.8, M2.9, M2.9.1, M2.9.2, M2.9.3 CBI
3400398	2021, Beauveria bassiana strain GHA Technical: Alternate Production Site Manufacturing Process and Quality Control Procedures Addendum to MRID 514284-01, DACO: M2.2, M2.8, M2.9, M2.9.1, M2.9.2, M2.9.3 CBI
3481033	2023, Deficiency Response Beauveria bassiana strain GHA, TGAI Submission Number: 2022-5629, DACO: M2.10.2, M2.8, M2.9.3 CBI
3526518	2023, Certificate of Analysis for Beauveria bassiana, 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