



Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis à titre d'exigence postérieure à la commercialisation

Nom du produit : Famoxadone technique

Numéro d'homologation : 27436

Numéro de la demande : 2023-0581

Numéro de document de l'ARLA : 3597112

Publié le : 2024-07-02

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période d'homologation prenant fin le 31 décembre 2029 et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) au plus tard le 30 septembre 2028, accompagnés des codes de données (CODO) précisés. Toutes les exigences en matière de données doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas acceptés.

PARTIE 2

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS SUR LES CARACTÉRISTIQUES CHIMIQUES POUR L'HOMOLOGATION D'UN PRINCIPE ACTIF DE QUALITÉ TECHNIQUE OU D'UN PRODUIT DU SYSTÈME INTÉGRÉ

CODO : 2.13.3

Titre : Données sur les lots

Exigence après la mise

sur le marché : Des données conformes aux bonnes pratiques de travail en laboratoire (BPL) sur cinq lots représentatifs de la production à l'échelle commerciale au site de fabrication approuvé devront être soumises comme renseignements après la mise sur le marché après l'homologation. L'analyse doit inclure le principe actif et les solvants ou impuretés diverses, le cas échéant, déterminées à des niveaux appropriés de sensibilité de la méthode.