



Avis aux termes de l'article 12 Renseignements supplémentaires requis à titre d'exigence postérieure à la commercialisation

Nom du produit : ReKlemel de qualité technique

Numéro d'homologation : 34181

Numéro de la demande : 2019-0455

Numéro de document de l'ARLA : 3198086

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période d'homologation prenant fin le 31 décembre 2026 et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) au plus tard le 31 juillet 2022, accompagnés des codes de données (CODO) précisés. Toutes les exigences précisées 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
Après la mise en marché	
Exigence	Étant donné que ce produit technique n'est fabriqué qu'à l'échelle expérimentale avant son homologation, des données sur cinq lots représentant la production à l'échelle commerciale seront requises de la part de chaque site de fabrication comme renseignements postérieurs à la commercialisation après l'homologation. Le demandeur a indiqué que ces données devraient être prêtes en décembre 2021, et qu'il devra donc soumettre le rapport avant le 31 juillet 2022.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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