



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

N° de la demande : 2020-3127
Demande : Modifications des propriétés chimiques du PAQT – Nouvelle source d'approvisionnement (ou site de fabrication) du même titulaire
Produit : *Streptomyces lydicus* WYEC 108
Numéro d'homologation : 28673
Principe actif (p.a.) : Souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus*
No de document de l'ARLA : 3207090

But de la demande

La présente demande vise à ajouter une nouvelle méthode de fabrication et un site de fabrication pour le *Streptomyces lydicus* WYEC 108.

Évaluation des propriétés chimiques

Les nouveaux processus de fabrication et d'assurance de la qualité associés à la production du principe actif de qualité technique (PAQT) contenant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* au nouveau site de fabrication ont été décrits avec suffisamment de détails, et ils ont été jugés acceptables. Des données représentatives acceptables sur le dépistage des contaminants microbiens et sur l'activité du produit ont aussi été présentées pour montrer que tous les lots de PAQT satisfaisaient aux critères d'acceptation concernant l'activité et la contamination microbienne. Tous les lots de PAQT doivent respecter les limites énoncées dans le document de l'OCDE sur les contaminants microbiens présents dans les produits antiparasitaires microbiens.

Le risque de production de métabolites secondaires a été adéquatement traité.

Un examen des renseignements/données soumis indique que la puissance ainsi que les caractéristiques physiques et chimiques du PAQT fabriqué au moyen du nouveau processus au nouveau site de fabrication sont comparables à celles du PAQT homologué. Il n'était pas nécessaire de présenter d'autres renseignements ou d'autres données.

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

Aucune évaluation de la valeur ou des effets sur la santé humaine et sur l'environnement 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 suffisants pour appuyer les modifications à l'homologation du *Streptomyces lydicus* WYEC 108 visant à ajouter une nouvelle méthode de fabrication

et un site de fabrication.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3139134	2020, Waiver Request for Analysis for other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3
3139137	2020, Literature review of Streptomyces lydicus WYEC108 and metabolites: Toxicological and persistence studies, DACO: M2.7.2 CBI
3139135	2020, Streptomyces lydicus WYEC 108 Physchem, DACO: M2.12
3139136	2013, The genome of Actinovate, DACO: M2.7.2 CBI
3139133	2020, Streptomyces lydicus WYEC108 manufacturing process, DACO: M2.8 CBI
3139131	2020, Streptomyces lydicus WYEC108 5 batch, DACO: M2.10.1,M2.10.2,M2.8,M2.9.2,M2.9.3 CBI

© 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