

Avis au titre de l'article 12 : Renseignements supplémentaires requis après la mise en marché

Nom du produit: AVODIGEN
No d'homologation: 33311
No de la demande: 2017-1727
No de l'ARLA: 3421588

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période de validité de l'homologation prenant fin le 31 décembre 2026, et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au plus tard le **1 mars, 2023** accompagnés des CODO précisés. Une réponse partielle aux exigences en matière de données ne sera pas acceptée.

PARTIE 0 INDEX

CODO : 0
Titre : Index

Données requises : **Veillez soumettre un fichier électronique de l'ensemble des données soumises en réponse à cette lettre. Veillez-vous reporter à la Directive d'homologation 2006-05, Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires, afin d'obtenir de plus amples renseignements.**

PARTIE M2 CARATERISATION DU PRODUIT ET ANALYSE

CODO: M.2.10.1
Titre: Principe actif ou AMLA

Lacune : Des données de garantie ont seulement été fournies pour les lots à l'échelle pilote de la PC préparés à un site qui n'est pas une usine de formulation listée. Des données de garantie n'ont pas été fournies pour les lots de fabrication commerciale de la PC élaborés par les usines de formulation listées.

Données requises: Soumettre des données de garantie sur cinq lots de fabrication commerciale de la préparation commerciale pour chacun des sites de formulation.