

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

Numéro de la demande : 2024-0410
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Demandeur : Andermatt Canada Incorporated
Produit : Concentré de qualité technique de la souche R444 de *Beauveria bassiana*
Numéro d'homologation : 34655
Principe actif (p.a.) : Souche R444 de *Beauveria bassiana*
Numéro de document de l'ARLA : 3658706

But de la demande

La présente demande visait à modifier le site de fabrication pour le concentré de qualité technique de la souche R444 de *Beauveria bassiana*.

Caractérisation et évaluation du produit

Des renseignements et des données suffisants ont été fournis pour démontrer que le concentré de qualité technique de la souche R444 de *Beauveria bassiana* fabriqué au nouveau site sera équivalent à celui fabriqué au site actuellement homologué.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour étayer la modification du site de fabrication.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2971907	2018, M 2.8 Manufacturing Methods and Quality Assurance, DACO: M2.8 CBI
2971912	2018, Potency Estimation and Product Guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
2971915	2018, M 2.10.1 Active Ingredient or MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
3532838	2023, PCP34656 Bassidor Name and Address of Applicant, DACO: M2.1 CBI
3532839	2023, PCP34655 Bassidor Name and Address of Manufacturing Plant, DACO: M2.2 CBI
3532840	2023, PCP34656 Bassidor Name and Address of Formulation Plant, DACO: M2.3 CBI
3532841	2023, PCP34656 Bassidor Manufacturing and Quality Assurance, DACO: M2.8 CBI
3532842	2023, PCP34656 Bassidor Appendix 1 Production Site Statement, DACO: M2.8 CBI
3532844	2023, PCP34656 Bassidor Disclosure of Ingredients, DACO: M2.9 CBI
3532852	2023, PCP34656 Bassidor Analytical Data and Methodology, DACO: M2.10 CBI
3657607	2024, Potency Estimation and Product Guarantee Bassidor Technical, DACO: M2.9.2 CBI
3657608	2024, Appendix 1 TGAI 5 Batches, DACO: M2.9.2 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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