



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.1

Numéro de la demande : 2023-6938
Demande : Modifications de la préparation commerciale (propriétés chimiques du produit) – Garantie
Demandeur : Andermatt Canada Incorporated
Produit : Bassidor
Numéro d'homologation : 34656
Principe actif (p.a.) : Souche R444 de *Beauveria bassiana*
Numéro de document de l'ARLA : 3658722

But de la demande

La présente demande visait à modifier l'adresse du site de formulation du Bassidor et à faire passer l'énoncé de stabilité de l'entreposage de 6 à 24 mois lorsqu'il est conservé à 4 °C.

Caractérisation et évaluation du produit

Des renseignements et des données suffisants ont été fournis pour démontrer que le Bassidor fabriqué au nouveau site sera équivalent à celui fabriqué au site actuellement homologué. De plus, des renseignements et des données suffisants ont été fournis pour prolonger la période d'entreposage du Bassidor à 24 mois lorsqu'il est conservé à 4 °C.

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 son évaluation des renseignements fournis et les juge acceptables pour modifier le site de fabrication du Bassidor et pour faire passer l'énoncé de stabilité de l'entreposage de 6 à 24 mois lorsqu'il est entreposé à 4 °C.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2971907	2018, M 2.8 Manufacturing Methods and Quality Assurance, DACO: M2.8 CBI
2971913	2018, M 2.9.2 Appendix 1, DACO: M2.9.2 CBI
2971915	2018, M 2.10.1 Active Ingredient or MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
2971916	2018, M 2.10.2 Analysis for Microbial Contamination, DACO: M2.10.2 CBI
3532838	2023, PCP34656 Bassidor Name and Address of Applicant, DACO: M2.1 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
3532851	2021, PCP34656 Bassidor Appendix 2 5 Batch Analysis APIS 012 022 5, DACO: M2.9.2 CBI
3532852	2023, PCP34656 Bassidor Analytical Data and Methodology, DACO: M2.10 CBI
3532855	2021, PCP34656 Bassidor Appendix 1 5 Batch Analysis APIS, DACO: M2.10.2 CBI
3532857	2023, PCP34656 Bassidor Storage Stability Testing, DACO: M2.11 CBI
3532858	2021, PCP34656 Bassidor Appendix 1 APIS Storage Stability Report, DACO: M2.11 CBI
3597185	2024, M2.10.1 Active Ingredient or MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
3597186	2024, M2.10.2 Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
3597187	2024, M2.10.2 Appendix 1 APIS Response Letter, DACO: M2.10.2 CBI
3597188	2024, M2.10.2 Appendix 2 qPCR Method Validation, DACO: M2.10.2 CBI
3597189	2024, M2.11 Storage Stability Testing, DACO: M2.11 CBI
3597190	2021, M2.11 Appendix 1 Storage Stability Report, DACO: M2.11 CBI
3656023	2024, Potency Estimation and Product Guarantee Bassidor Deficiency response, DACO: M2.9.2 CBI
3656024	2024, Appendix 1 Justification of Content Range, DACO: M2.9.2 CBI
3656025	2024, Appendix 2 Historical Shelf Life Data, DACO: M2.11, M2.9.2 CBI
3656026	2024, Storage Stability Testing, DACO: M2.11 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