10.2.e

From: [redacted]
To: [redacted]
Subject: RE: V10 en werkzaamheid
Date: maandag 3 april 2017 11:27:08

Beste [redacted],

Graag zouden wij nog wat meer informatie hebben over de aanvullende vragen voor werkzaamheid.
Is het zo dat het type proeven (preliminary, de bioassays) niet voldoende is voor de ondersteuning van de formuleringswijziging. Of dat deze in feite acceptabel zijn, maar dat het aantal niet voldoende is. Dit naast het feit dat de proefrapporten zullen worden verduidelijkt en uitgebreid.
Of moeten er daadwerkelijke aanvullende werkzaamheidsproeven (al dan niet GEP) worden aangeleverd? In dit laatste geval is het niet mogelijk deze data binnen 4 weken aan te leveren. Er is een GEP brugproef gaande, welke naar verwachting deze zomer afgerond is. Is het mogelijk in het antwoord op de vragen bij de intake aan te geven dat deze proeven worden nageleverd en dat de aanvraag door blijft lopen?

Alvast bedankt voor je antwoord.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Linge Agroconsultancy
Oosterhoutsestraat 95
6678 PG Oosterhout (Gld)
The Netherlands
Tl: [redacted]

Van: [redacted] @ctgb.nl]<mailto: [redacted] @ctgb nl]>
Verzonden: vrijdag 31 maart 2017 10:43
Aan: [redacted] @lingeagroconsultancy [redacted] @lingeagroconsultancy.nl>>
CC [redacted] @valto.nl' <[redacted] @valto [redacted] @valto nl>>; [redacted]
<[redacted] @ctgb [redacted] @ctgb.nl>>
Onderwerp: V10 en werkzaamheid

Beste [redacted],

Uit de intake blijkt dat er onvoldoende brugstudies zijn om de werkzaamheid van V10 in de nieuwe samenstelling te onderbouwen.
De officiële aanvullende vragen van de intake komen volgende week naar je toe, maar hier alvast de inhoud, zoals zojuist telefonisch besproken.

No bridging trials were submitted, but considering the many changes, this is required.
Usually for formulation changes bridging trials are required, using preliminary trials is a deviation from guidelines. For low risk products, with good justification, some deviations may be acceptable. however, there are quite a few changes to the formulation (removal of nicotine, change of buffer) , and in addition a change was made from carborundum to synthetic sand. There are also problems with the submitted preliminary trial reports.

Trial reports IIIA 6.1.1-03 (bioassay vx1) and IIIA 6.1.1-04 (bioassay vc1) appear to be incomplete and contain no trial results. Not all reports were checked in detail during product intake, but complete reports have to be submitted for all trails.
Furthermore; In general in the dossier different formulations have been used that either have one or both of the actives, different buffers etc, but within some sections of the DRR and in trial reports it is not clear what formulation was actually tested. It is not clear if any of the trials contain the final product with synthetic sand (the claimed use) and if that use has been tested in both the rubbing and in the spray application.

10.2.e

Bridging trials should be submitted using the claimed product with synthetic sand, due to the low risk nature of the product, the required number of bridging trails may be lowered if supported by non GEP or preliminary trials of sufficient quality that are relevant to the claim.

Met vriendelijke groet,
[redacted]