



Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance Notification sur l'utilisation de l'éthanol de qualité technique

Veillez lire :

1. Remplissez ce formulaire pour aviser Santé Canada de l'utilisation d'éthanol de qualité technique dans votre désinfectant pour les mains ou désinfectant pour les surfaces dures. Veuillez envoyer le formulaire rempli à hc.rmd.coordination-dgr.sc@canada.ca en indiquant le sujet : «Notification relative à l'éthanol de qualité technique - <NPN / DIN> <Marque nominative>».
2. Les entreprises doivent recevoir l'approbation de Santé Canada avant de fabriquer ou de vendre un désinfectant pour les mains ou un désinfectant pour surfaces dures contenant de l'éthanol de qualité technique. Une lettre de non-objection sera émise une fois que les informations demandées dans ce formulaire auront été évaluées et acceptées.
3. Les entreprises qui ont reçu une lettre de non-objection pour l'utilisation d'éthanol de qualité technique dans un désinfectant pour les mains ou un désinfectant pour surfaces dures seront répertoriées sur le site Web de Santé Canada en vue d'assurer la transparence au grand public. Voir [Fabricants de désinfectants pour les mains et de désinfectants pour surfaces dures utilisant de l'éthanol de qualité technique](#).
4. Veillez noter que les notifications incomplètes ne seront pas traitées. Il incombe au candidat de s'assurer que tous les champs obligatoires et pertinents du formulaire sont remplis et que toutes les informations supplémentaires sont incluses dans le dossier de soumission. Les soumissions incomplètes ne seront pas examinées.

Section A - Remplissez les champs suivants pour le produit concerné

Nom de l'entreprise de la licence de mise en marché/titulaire de l'autorisation de mise en marché :	Code de l'entreprise :
Nom du produit (selon la licence du produit) :	NPN ou DIN :
Coordonnées du haut fonctionnaire/de la direction/du commanditaire du produit autorisé (par exemple, chef de la direction ou administrateur)	
Nom :	
Téléphone :	
Courriel :	
Informations du fabricant	
Nom du fabricant :	
Adresse du fabricant :	
Licence d'exploitation ou numéro d'établissement pharmaceutique :	

Section B - Remplissez les champs suivants pour la source d'éthanol de qualité technique**Remarque :**

L'éthanol de qualité technique doit provenir d'un fournisseur qui a été approuvé par Santé Canada. Veuillez consulter la liste des [fournisseurs autorisés](#). Si votre fournisseur d'éthanol de qualité technique ou votre produit à base d'éthanol n'apparaît pas sur cette liste, il ne peut pas être utilisé pour la fabrication de désinfectant pour les mains ou de désinfectants pour surfaces dures à distribuer au Canada. Contactez hc.rmd.coordination-dgr.sc@canada.ca pour de plus amples informations.

Nom du fournisseur d'éthanol de qualité technique :

Adresse du fournisseur d'éthanol de qualité technique :

Nom du produit ou code du produit de l'éthanol de qualité technique :

(Remarque : ces informations sont identifiées sur la certification de l'analyse)

Niveau d'acétaldéhyde de l'éthanol de qualité technique : (Remarque : ces informations sont identifiées sur la certification d'analyse)

Supérieur à 75 ppm :

(Passez à la section C)

Égal ou inférieur à 75 ppm :

(Passez à la section D)

Important : Vous devez fournir la preuve d'une entente contractuelle entre le fournisseur d'éthanol de qualité technique approuvé par Santé Canada et le titulaire de la licence de mise en marché ou de l'autorisation de commercialisation du produit afin de confirmer la relation de travail existante en ce qui concerne l'approvisionnement en éthanol de qualité technique pour la fabrication de désinfectant pour les mains ou de désinfectant pour surfaces dures.

Avez-vous inclus la preuve d'un accord contractuel avec votre notification?

Oui

Non

Section C - Exigences d'étiquetage du produit si vous utilisez de l'éthanol de qualité technique avec un niveau d'acétaldéhyde supérieur à 75 ppm**Remarques :**

- Des déclarations de risque supplémentaires sont requises sur l'étiquette du produit lors de l'utilisation d'éthanol de qualité technique avec un niveau d'acétaldéhyde supérieur à 75 ppm. Reportez-vous au tableau ci-dessous.
- Des mentions de risque supplémentaires doivent apparaître sur l'étiquette du contenant principal. Si le produit a un emballage externe (par exemple, une boîte), les déclarations de risque supplémentaires doivent apparaître À LA FOIS sur le contenant principal et sur l'emballage externe.
- En raison du volume élevé de demande de désinfectants pour les mains et de désinfectants pour surfaces dures au cours de la pandémie COVID-19, Santé Canada permet aux entreprises de mettre en œuvre les révisions nécessaires à leurs étiquettes de produits en utilisant un autocollant sur le contenant du produit et sur l'emballage externe (par exemple, la boîte).
- Les informations sur l'étiquette doivent apparaître en anglais et en français pour les produits distribués au Canada, quelle que soit la région de distribution.

French :

- Sous «Ingrédients médicinaux», spécifiez «Éthanol XX% (qualité technique)»
- Sous «Mode d'emploi», spécifiez «Adultes seulement»
- Sous «Mises en garde», spécifiez «Ne pas utiliser sur une peau endommagée ou présentant des lésions»; «Utilisation non recommandée pour les femmes enceintes ou qui allaitent»; «Ne pas inhaler».
- Inclure une déclaration demandant aux consommateurs de signaler tout incident à Canada.ca/medicament-instrument-declaration
- Inclure «Questions? Appelez le 1-866-234- 2345 pour signaler tout effet indésirable.»

English :

- Under Medicinal Ingredients: "Ethanol XX% (technical-grade)"
- Under Directions: "Adults only"
- Under Warnings: "Do not use on broken or damaged skin"; "Not recommended for use by women who are pregnant or breastfeeding"; "Do not inhale".
- Include a statement for consumers to "Report any incident to Canada.ca/drug-device-reporting."
- Include "Questions? Call 1-866-234-2345 to report any adverse reaction."

Votre produit a-t-il :		Contenant principal uniquement	Contenant principal et emballage externe
<p>Important : Vous devez fournir une copie de l'étiquette du contenant principal et de l'étiquette de l'emballage externe, le cas échéant, pour évaluation. L'étiquette doit refléter les déclarations de risque supplémentaires en anglais et en français.</p>			
Avez-vous inclus une copie de l'étiquette bilingue du produit avec votre notification?		Oui	Non
<p>Section D - Exigences d'étiquetage du produit si vous utilisez de l'éthanol de qualité technique avec un niveau d'acétaldéhyde inférieur à 75 ppm</p>			
<p>Remarque : Des déclarations de risque supplémentaires ne sont pas requises sur l'étiquette du produit lors de l'utilisation d'éthanol de qualité technique avec un niveau d'acétaldéhyde inférieur ou égal à 75 ppm. Veuillez remplir tous les champs de cette section.</p>			
Numéro de lot d'éthanol de qualité technique : (Remarque : ces informations sont identifiées sur la certification d'analyse)		Taux d'acétaldéhyde (en parties par million) : (Remarque : ces informations sont identifiées sur la certification d'analyse)	
<p>Important : Si vous remplissez la section D, vous devez fournir une copie du certificat d'analyse pour le lot d'éthanol de qualité technique identifié.</p>			
Avez-vous inclus le certificat d'analyse avec votre notification?		Oui	Non
Votre produit a-t-il :		Contenant principal uniquement	Contenant principal et emballage externe
<p>Important : Vous devez fournir une copie de l'étiquette du contenant principal et de l'étiquette de l'emballage extérieur, le cas échéant, pour évaluation.</p>			
Avez-vous inclus une copie de l'étiquette bilingue du produit avec votre notification?		Oui	Non
<p>Section E - Remplissez les champs suivants pour obtenir des informations concernant la distribution des produits</p>			
Précisez la région et/ou l'emplacement auquel la fourniture du produit est destinée : Au niveau national Au niveau provincial / territorial Au niveau régional		Précisez à quel secteur de distribution la fourniture du produit est destinée : Hôpitaux et/ou cliniques Commercial Vente au détail Usage domestique ou personnel	
<p>Section F - Attestation et signature</p>			
<p>J'atteste que les renseignements fournis sur ce formulaire sont véridiques et que toutes les exigences seront satisfaites avant que le produit ne soit mis à disposition sur le marché canadien.</p>			
Nom (Veuillez imprimer) :		Titre (par exemple, haut fonctionnaire) :	
Signature :		Date :	