

Formulaire de signalement de retrait d'une drogue ou d'un produit de santé naturel

[Réservé à l'usage de l'industrie]

Le présent formulaire permet aux parties responsables d'envoyer à Santé Canada un avis de retrait d'une drogue ou d'un produit de santé naturel (PSN). Veuillez consulter le document [Guide pour le retrait de drogues et de produits de santé naturels](#) (GUI-0039) pour obtenir de plus amples renseignements. Veuillez fournir tous les renseignements à votre disposition. **Les champs marqués d'un astérisque (*) doivent être remplis conformément aux obligations énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) ou le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN).** Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre unité de la conformité des produits de santé (anciennement connue comme le programme de l'Inspectorat) respective, énumérés à la fin de ce formulaire.

[1] Type de rapport	
Premier avis ou renseignements complémentaires	

[2] Renseignements sur le retrait	
Marque nominative / Nom(s) commerciaux*	
Type de produit	
Numéro d'autorisation de mise en marché* (DIN/DIN-HM ou NPN)	
Classification du risque	<p>Type I : Désigne une situation où il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation du produit, ou que l'exposition à ce dernier, ait des conséquences indésirables graves sur la santé ou provoque le décès.</p> <p>Type II : Désigne une situation dans laquelle l'utilisation du produit, ou l'exposition à ce dernier, peut avoir des conséquences indésirables temporaires sur la santé ou dont la probabilité de conséquences indésirables graves sur la santé est faible.</p> <p>Type III : Désigne une situation dans laquelle l'utilisation du produit, ou l'exposition à ce dernier, a peu de chances d'avoir des conséquences indésirables sur la santé.</p>

Étendue du retrait	
Raison du retrait* <i>Note: ajouter les informations additionnelles en pièces jointes.</i>	
Date de début du retrait (prévue ou réelle)	

[3] Détails sur l'entreprise effectuant le retrait

Remarque: Santé Canada doit pouvoir joindre les personnes-ressources inscrites en tout temps. Complétez tous les renseignements dans cette section.

Entreprise effectuant le retrait			
Nom de la personne-ressource			
Courriel			
Titre			
Téléphone		Fax	
Autre personne-ressource			
Courriel			
Titre			
Téléphone		Fax	
Activité réglementée			
Adresse			
Ville		Province/État	
Pays		Code postal	

[4] Renseignements sur le produit et la distribution *Note: ajouter les informations additionnelles en pièces jointes.*

Nom propre ou usuel de la drogue ou des ingrédients médicinaux*	
Numéro(s) de lot*	

Date(s) de fabrication		Date(s) d'expiration	
Forme posologique		Concentration	
Format d'emballage		Code d'identification (CUP, GTIN)	
Quantité de drogue fabriquée ou importée*			
Quantité de drogue distribuée*			
Estimation de la quantité restante dans les locaux du fabricant, de l'importateur ou du distributeur* <i>(D'autres renseignements sur la distribution peuvent être joints à la section 6.)</i>			
Répartition géographique <i>(Inclure les renseignements sur les zones géographiques de distribution, y compris les autres pays.)</i>			
Toute autre mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur relativement au retrait* <i>Note: ajouter les informations additionnelles en pièces jointes.</i>			

[5] Renseignements sur le fabricant ou l'importateur, si différent de l'entreprise effectuant le retrait*

Nom

--	--

Adresse			
Ville		Province/État	
Pays		Code postal	
Numéro de licence			
Nom du contact			
Courriel ou téléphone			

[6] Renseignements additionnels (pièces jointes) (Veuillez vous reporter au document *Guide pour le retrait de drogues et de produits de santé naturels* (GUI-0039))

Veillez cocher la case appropriée si vous incluez des pièces jointes.

Évaluation des risques pour la santé

Stratégie de retrait

Renseignements sur la distribution

Communications relatives au retrait

Modèle pour déterminer la nécessité médicale d'un produit pharmaceutique

Étiquette du produit, image du produit

Autres renseignements pertinents au sujet du retrait *Note: ajouter les informations additionnelles en pièces jointes.*

Énoncé de confidentialité

Avis de confidentialité : Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada sont régis par la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Nous recueillons uniquement les renseignements personnels exigés pour administrer l'avis de retrait d'une drogue ou d'un produit de santé naturel par des intervenants responsables à Santé Canada. Les renseignements personnels fournis dans ce document sont recueillis au titre de la *Loi sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

But de la collecte : Santé Canada a besoin des renseignements personnels pour appuyer ses activités de respect et d'application des lois et règlements régissant les drogues et les produits de santé naturels.

Autres utilisations ou divulgations : Vos renseignements personnels pourraient être divulgués à d'autres organismes de réglementation dans le cadre d'ententes internationales.

Renseignements supplémentaires : Les renseignements personnels recueillis dans le présent formulaire sont décrits dans un site accessible en ligne à [Info Source](#) et dans les fichiers de renseignements personnels SC PPU 406, SC PPU 407 et SC PPU 408.

Vos droits en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* : En plus d'assurer la protection de vos renseignements personnels, la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) vous donne le droit d'accéder aux renseignements qui vous concernent et le droit de demander la correction de ces derniers. Pour en apprendre davantage sur ces droits ou sur nos pratiques de protection des renseignements personnels, veuillez écrire à hc.privacy-vie.privee.sc@canada.ca. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du Commissariat à la protection de la vie privée du Canada si vous croyez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inadéquate.

Pub. : 190314

Coordonnées pour le signalement des retraits du drogue ou du PSN

Communiquez avec Santé Canada pour soumettre des renseignements sur un retrait ou pour obtenir des renseignements généraux sur le retrait de drogues ou de produits de santé naturels.

Emplacement de l'entreprise qui effectue le retrait	Adresse d'envoi du formulaire du retrait
Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Québec	Unité Est Conformité des produits de santé 1001, rue Saint-Laurent Ouest Longueuil, Québec J4K 1C7 Téléphone : 450-646-1353 Ligne sans frais : 1-800-561-3350 Télécopieur : 450-928-4184 Courriel : HC.qoc-coq.SC@canada.ca
Ontario	Unité Centre Conformité des produits de santé 2301, av. Midland Toronto, Ontario M1P 4R7 Téléphone : 416-973-1600 Ligne sans frais : 1-800-267-9675 Télécopieur : 416-954-1954 Courriel : HC.insponoc-coon.SC@canada.ca
Manitoba, Saskatchewan, Alberta, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut, Yukon, Colombie-Britannique	Unité Ouest Conformité des produits de santé 4595, Canada Way, bureau 400 Burnaby, Colombie-Britannique V5G 1J9 Téléphone : 604-666-3350 Ligne sans frais : 1-800-267-9675 Télécopieur : 604-666-3149 Courriel : insp_woc-coo@hc-sc.gc.ca