# 

# CHANGEMENTS ADMINISTRATIFS [[1]](#footnote-1) - FORMULAIRE DE CERTIFICATION

**(**Pour les présentations ou les applications de drogues humaines et / ou désinfectantes**)**

**Section A - Raison du dépôt (Veuillez sélectionner l'un des éléments suivants):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Changement de nom du fabricant | Pour ces changements[[2]](#footnote-2), les mêmes DIN seront émis.  S'il vous plaît inclure DIN(s) ci-dessous.  DIN(s) ……………  ……………  ……………  …………… |
|  | Changement de nom du produit [[3]](#footnote-3) |
|  | Changement de fabricant et de nom de produit3 |
|  | Changement de propriété du produit |
|  | Fusion / Rachat |
|  | Mise à jour de l'étiquetage (pour correspondre au concédant) |
|  | Mise à jour sur la chimie et la fabrication[[4]](#footnote-4) (pour correspondre au concédant) |
|  |  |  |
|  | Accord de licence entre deux fabricants | Nouveau(x)[[5]](#footnote-5) DIN(s) seront émis, **ou**  Même(s)[[6]](#footnote-6) DIN(s) peuvent être émis.  Si même6 DIN(s), s'il vous plaît inclure DIN(s) ci-dessous.  DIN(s) ……………  ……………  ……………  …………… |
|  |  |  |
|  | Nom de produit supplémentaire3 | Nouveau(x)5 DIN(s) seront émis |

**Section B - Certification**

Je, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nom du fabricant qui présente la demande), certifie que tous les aspects de la présentation de drogue ou de la demande portant sur \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nom de marque du produit proposé) sont identiques à  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (marque du produit référencée), fabriqué par \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nom du fabricant), avec le (s) DIN suivant (s) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, à l'exception d'un changement du nom du fabricant et / ou du nom du produit et que le produit proposé sera fabriqué au même endroit ou aux mêmes endroits et avec les

mêmes spécifications et procédures.

|  |
| --- |
| 1. **Pour les médicaments sur ordonnance humains, les produits obtenus ou administrés par un professionnel de la santé et les produits pharmaceutiques vendus sans ordonnance, je certifie l'un des produits suivants:**  * le positionnement et la taille des éléments graphiques, du texte et des logos sur les étiquettes et l'emballage intérieur et extérieur sont **similaires** au produit référencé ci-dessus; et tous les autres matériaux d’étiquetage (e.g. la monographie de produit, les renseignements thérapeutiques etc.) sont **identiques** au produit référencé; et la marque nominative proposée est considérée acceptable selon la voie administrative. * le positionnement et la taille des éléments graphiques, du texte et des logos sur les étiquettes et l'emballage intérieur et extérieur **ne sont pas similaires** au produit référencé ci-dessus; et/ou tous les autres matériaux d’étiquetage (par exemple, la monographie de produit, les renseignements thérapeutiques etc.) **ne sont pas** **identiques** au produit référencé; et/ou la marque nominative proposée n’est pas considérée acceptable selon la voie administrative. Une présentation d'étiquetage seulement ou norme d'étiquetage est classé avec une indication claire dans la lettre d'accompagnement quant à la nature du changement. * le positionnement et la taille des éléments graphiques, du texte et des logos sur les étiquettes et l'emballage intérieur et extérieur **ne sont pas similaires** au produit référencé ci-dessus; et/ou tous les autres matériaux d’étiquetage (par exemple,  la monographie de produit, les renseignements thérapeutiques etc.) **ne sont pas** **identiques** au produit référencé; et/ou une évaluation de la marque nominative était auparavant requise hors de la voie administrative.  Toutefois, ces écarts ont été soumis ***avant le 1er mars, 2018*** et approuvés. Aucun autre écart et / ou changement supplémentaire (par exemple, à l’étiquetage, nouveaux accords de licence, etc.) autres que ceux correspondant au produit référencé n'est proposé.  1. **Pour les médicaments humains sans ordonnance, je certifie en outre l'un des suivants :**  * qu'un tableau d’information canadien sur le médicament (TCIM) **standard** ou un TCIM **avec des flexibilités** sur mesure pour les produits de catégorie IV, un rince-bouche et un dentifrice sont utilisés sur l'emballage extérieur du produit proposé décrit ci-dessus, ou * qu'un TCIM ayant des flexibilités **graduées identiques** à celles du produit référencé est utilisé sur l'emballage extérieur du produit proposé décrit ci-dessus, ou * qu'un CDFT avec des **flexibilités graduées** est utilisé sur l'emballage extérieur du produit proposé décrit ci-dessus, mais que le produit référencé a: différentes flexibilités graduées; un TCIM standard, ou; n'a pas de TCIM. Une demande d'étiquetage ou d'étiquetage est déposée avec une indication claire dans la lettre d'accompagnement de la nature du changement. |
|  |

.............................................................................................................

Nom du responsable de la signature autorisé

.............................................................................................................

Titre de l'officiel de signature autorisé

.............................................................................................................

Nom du Fabricant

……………………………………………………………………………………….

Signature autorisée

……………………………………………………………………………………....

Date

1. Pour plus de renseignements sur les changements administratifs, veuillez consulter Linge Directrice: Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants [↑](#footnote-ref-1)
2. La même séquence de numéros que le Numéro d'Identification de drogue (DIN) original sera émise. [↑](#footnote-ref-2)
3. Les soumissions qui incluent un changement de nom de produit ou un nom de produit supplémentaire pour lequel une évaluation du nom de marque ou de l'appellation « à présentation et à consonance semblables» est requise ne seront pas admissibles au processus administratif. Pour les produits du titre 8, ces types de modifications doivent être classés comme présentations d'étiquetage seulement. Pour les produits du titre-1, ces types de modifications doivent être classés en tant que norme d'étiquetage Catégorie IV Monograph Numéro d'Identification de drogue/ Numéro d'Identification de drogue (DINF/DINA), ou en étiquetage uniquement (en fonction de la classe de présentation originale du produit). [↑](#footnote-ref-3)
4. Pour les produits des annexes C et D. [↑](#footnote-ref-4)
5. Une nouvelle séquence de numéros sera émise. [↑](#footnote-ref-5)
6. La même séquence de numéros que le DIN original peut être émise si elle est jugée acceptable. [↑](#footnote-ref-6)