



Attestation du promoteur SP(A)DN pour médicaments génériques - mises à jour des monographies de produit pour être conformes au PRC

Marque nominative (dénomination spéciale) du produit pharmaceutique	
Nom propre du médicament / Ingrédient médicinal	
Fabricant/promoteur	
Forme(s) posologique(s) et dose(s)	
Produit canadien de référence (PRC) ^{ab}	

Raison de la présentation	Mise à jour de monographie de produit (MP) basée sur la MP du PRC; numéro de contrôle : Mise à jour de MP basée sur la MP d'une autre référence d'étiquetage; numéro de contrôle Veuillez préciser le produit utilisé comme référence : Veuillez préciser la raison pour laquelle la MP du PRC n'a pas été utilisée :
Cette présentation a-t-elle été déposée en réponse à une lettre d'avis?	Oui - Réponse à une lettre d'avis en date du _____ (AAAA/MM/JJ) conformément avec la mise à jour de la MP du PRC; numéro de contrôle : Non
Confirmer que les documents requis sont fournis :	Le Formulaire d'attestation des maquettes d'étiquettes et d'emballages MP annotée par rapport à la plus récente MP du PRC en date du : _____ AAAA/MM/JJ.) Remarque : Veuillez remplir le tableau 1 et indiquer les différences entre la MP proposée et la MP du PRC. MP annotée par rapport à la plus récente MP approuvée pour ce produit générique en date du : _____ AAAA/MM/JJ). Remarque : Veuillez remplir le tableau 2 et indiquer les différences entre la MP proposée et la plus récente MP approuvée.

^a Le PRC désigne le produit de référence indiqué sur l'AC de la PADN originale.

^b Si vous déposez un SPDN générique, veuillez confirmer que le PDN original était un produit générique approuvé avant les règlements sur le PADN (c.-à-d. avant 1996) et indiquez le produit de référence utilisé pour l'approbation de ce PDN générique.

2 | Attestation du promoteur SP(A)DN pour médicaments génériques - mises à jour des monographies de produit pour être conformes au PRC

	<p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les MP annotées, à l'aide d'une fonction de suivi des modifications ou la surbrillance et des rayures, devraient identifier clairement tous les ajouts, suppressions et remplacements de renseignements entre la MP générique proposée et les MP de comparaison identifiées ci-dessus, et être fournies sous forme de deux document distincts. - Toutes les différences doivent être indiquées dans les tableaux 1 et 2 et doivent être accompagnées d'une justification (par exemple: mis à jour selon le PRC, section non approuvée pour cette forme posologique, changement de niveau 3, etc.)
<p>Description des mises à jour de la MP (veuillez cocher toutes les réponses qui s'appliquent).</p>	<p>Il n'y a aucune différence entre la MP proposée et la MP de PRC, autre que la désignation commerciale de marque de produit et les sections relatives au produit (par exemple, tableau(x) sommaire(s) comparatif(s) de la biodisponibilité, renseignements pharmaceutiques, entreposage et stabilité, ingrédients non médicinaux, références).</p> <p>Il y a des différences entre la MP proposée et la MP de PRC qui ont déjà été approuvées (par exemple, une différence concernant la forme posologique autorisée, la posologie ou le mode d'administration, la concentration ou les indications).</p> <p>Le PRC a été discontinués et c'est la première mise à jour par rapport à un autre produit de référence.</p> <p>Le PRC a été discontinués et un autre produit de référence a été utilisé au moins une fois auparavant, et c'est une mise à jour par rapport à cet autre produit de référence.</p> <p>La MP est migrée vers un nouveau format pour la première fois afin de correspondre à la MP du PRC.</p> <p>La MP combine de multiples MP génériques déjà approuvées en une seule MP pour correspondre à la MP du PRC.</p> <p>Autre :</p>

Attestation

Nous attestons que les révisions proposées à la monographie de produit pour présentées par _____ contiennent uniquement les modifications mentionnées dans cette attestation.

Nous attestons que les révisions proposées à la monographie de produit contiennent seulement des mises à jour pour être conforme au PRC ou au produit de référence identifié ci-dessus.

Nous attestons que les révisions proposées à la monographie de produit contiennent toutes les mises à jour requises relatives à l'innocuité.

Insérer le nom

Signature

Titre

Date

Compagnie

2020/04/01

**Comparaison de document 1 :
Sommaire des différences entre la monographie de produit (MP) proposée et la MP la plus récente du produit de référence canadien (PRC) :**

Nom du PRC :

Date de la monographie du PRC :

Numéro de contrôle du PRC :

Nouveau format de monographie de produit	Différences	Justification des différences
Partie I : Renseignements pour les professionnels de la santé		
Renseignements sommaires sur le produit		
Indications et utilisation clinique		
Contre-indications		
Mises en garde et précautions		
Effets indésirables		
Interactions médicamenteuses (précautions)		
Posologie et administration		
Surdosage		
Mode d'action et pharmacologie clinique		
Entreposage et stabilité		
Formes posologiques, composition et conditionnement (disponibilité)		
Partie II : Renseignements scientifiques		
Renseignements pharmaceutiques		
Essais cliniques		

4 | Attestation du promoteur SP(A)DN pour médicaments génériques - mises à jour des monographies de produit pour être conformes au PRC

Pharmacologie détaillée		
Toxicologie		
Références		
Partie III : Renseignements pour le consommateur (feuille de renseignements sur les patients)/ Renseignements pour les patients sur les médicaments		

**Comparaison de document 2 :
Sommaire des différences entre la monographie de produit (MP) proposée et la plus récente MP
approuvée**

Date de la plus récente MP approuvée :

Numéro de contrôle de la plus récente MP approuvée :

Nouveau format de monographie de produit	Différences	Justification des différences
Partie I : Renseignements pour les professionnels de la santé		
Renseignements sommaires sur le produit		
Indications et utilisation clinique		
Contre-indications		
Mises en garde et précautions		
Effets indésirables		
Interactions médicamenteuses (précautions)		
Posologie et administration		
Surdosage		
Mode d'action et pharmacologie clinique		
Entreposage et stabilité		
Formes posologiques, composition et conditionnement (disponibilité)		
Partie II : Renseignements scientifiques		
Renseignements pharmaceutiques		

6 | Attestation du promoteur SP(A)DN pour médicaments génériques - mises à jour des monographies de produit pour être conformes au PRC

Essais cliniques		
Pharmacologie détaillée		
Toxicologie		
Références		
Partie III : Renseignements pour le consommateur (feuille de renseignements sur les patients)/ Renseignements pour les patients sur les médicaments		

ANNEXE. Exemples de tableaux de comparaison de documents. Ces pages ne doivent pas être incluses dans la présentation.

Veuillez noter que les **exemples** ci-dessous ne sont pas exhaustifs. Il est admis que ces tableaux diffèrent selon les présentations.

**Comparaison de documents 1 :
Sommaire des différences entre la monographie de produit (MP) proposée et la plus récente monographie du produit de référence canadien (PRC) :**

Nom du PRC :	Date de la monographie du PRC :	Numéro de contrôle du PRC :
Nouveau format de monographie de produit	Différences	Justification des différences
Partie I : Renseignements pour les professionnels de la santé		
Renseignements sommaires sur le produit	Ingrédients non médicinaux (INM)	Première inscription ou modification aux INM
Indications et utilisation clinique	Certaines indications, formes posologiques ou concentrations sont absentes.	Certaines indications, doses et concentrations ne sont pas approuvées pour ce produit.
Contre-indications	Aucune modification	
Mises en garde et précautions	Aucune modification	
Effets indésirables	Aucune modification	
Interactions médicamenteuses (précautions)	Aucune modification	
Posologie et administration	Aucune modification	
Surdosage	Aucune modification	
Mode d'action et pharmacologie clinique	Aucune modifications	
Entreposage et stabilité	Différences de conditions d'entreposage	Spécifique au produit
Formes posologiques, composition et conditionnement (disponibilité)	Différences de composition et d'emballage	Spécifique au produit
Partie II : Renseignements scientifiques		
Renseignements pharmaceutiques	Différences d'appellation chimique	Spécifique au produit
Essais cliniques	Études comparatives de biodisponibilité	Spécifique au produit
Pharmacologie détaillée	Aucune modification	
Toxicologie	Aucune modification	
Références	Mise à jour des références pour le PRC	Spécifique au produit
Partie III : Renseignements pour le consommateur (Feuille de renseignements sur les patients) / Renseignements pour les patients sur les médicaments	Ingrédients non médicinaux, formes posologiques et conditions d'entreposage différents	Spécifique au produit

**Comparaison de documents 2 :
Sommaire des différences entre la MP proposée et la plus récente MP approuvée :**

Date de la plus récente MP approuvée :

Numéro de contrôle de la plus récente MP approuvée :

Nouveau format de monographie de produit	Différences	Justification des différences
Partie I : Renseignements pour les professionnels de la santé		
Renseignements sommaires sur le produit	Aucune modification	
Indications et utilisation clinique	Aucune modification	
Contre-indications	Mises à jour des contre-indications (un résumé doit être fourni) Par exemple (p. ex.), contre-indiqué chez les femmes enceintes ou qui allaitent	Les modifications sont apportées pour correspondre au PRC
Mises en garde et précautions	Mises à jour des mises en garde et précautions (un résumé doit être fourni) p. ex. Ajout d'une mise en garde supplémentaire liée à l'hypertension artérielle	Les modifications sont apportées pour correspondre au PRC
Effets indésirables	Mises à jour des effets indésirables (un résumé doit être fourni) p. ex. Ajout d'effets indésirables de façon à inclure les éruptions cutanées	Les modifications sont apportées pour correspondre au PRC
Interactions médicamenteuses (précautions)	Mises à jour des interactions médicamenteuses (un résumé doit être fourni) p. ex. Nouvelle interaction avec la metformine	Les modifications sont apportées pour correspondre au PRC
Posologie et administration	Aucune modification	
Surdosage	Aucune modification	
Mode d'action et pharmacologie clinique	Aucune modification	
Entreposage et stabilité	Aucune modification	
Formes posologiques, composition et conditionnement (disponibilité)	Aucune modification	
Partie II : Renseignements scientifiques		
Renseignements pharmaceutiques	Aucune modification	
Essais cliniques	Aucune modification	
Pharmacologie détaillée	Aucune modification	
Toxicologie	Aucune modification	
Références	Mise à jour de référence pour le PRC	Spécifique au produit
Partie III : Renseignements pour le consommateur (Feuille de renseignements sur les patients) / Renseignements pour les patients sur les médicaments	Modifications apportées aux sections « au sujet de ce médicament », « mises en garde et précautions », « interactions médicamenteuses », « bonne utilisation de ce médicament », « signalement des effets secondaires soupçonnés » et à la date de révision. Les modifications sont apportées pour correspondre au PRC.	Les modifications sont apportées pour correspondre au PRC.