Santé Canada Health Canada

Protégé B une fois complété

Formulaire d'attestation/reconnaissance du résumé du plan de gestion des risques

Tous les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires.

Renseignement sur la drogue
Marque nominative, marque déposée ou nom du produit :*
Nom propre, usuel ou dénomination commune :*
Détenteur d'une autorisation de mise en marché :*
Format du plan de gestion des risques (par ex. PGR de l'Union européenne, PGR de base, PGR global, PGR canadien ou autre), version et date d'approbation :*
Version et date d'approbation de l'addenda propre au contexte canadien, le cas échéant :
Numéro de contrôle associé au plan de gestion des risques, si disponible :
Ce formulaire décrit les attentes selon la Ligne directrice sur la présentation des plans de gestion des risques de Santé Canada.

Canada

Attestation / Reconnaissance

☐ (Cochez la boite pour signifier votre accord avec le texte ci-dessous.)*

Je reconnais la demande de Santé Canada de soumettre un résumé en anglais et en français qui reflète avec exactitude le contenu de la version finale du PGR.

Signataire autorisé

Prénom :*	Nom :*
Titre du poste :*	
Numéro de telephone :*	
Adresse de courrier électronique :*	
Nom de l’entreprise :*	
Pays :*	
Adresse postale :	
Remarque : Une fois le formulaire signé, il sera verrouillé et ne pourra pas être modifié. Si des modifications sont nécessaires, un nouveau formulaire doit être préparé.	Signature :*