



Formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages pour les médicaments vendus sans ordonnance

Information sur le produit pharmaceutique	
Type de soumission	
Marque nominative, dénomination exclusive ou nom du produit (conformément au champ n° 8 du formulaire de présentation de drogue)	
Nom propre, nom commun ou dénomination non exclusive (conformément au champ n° 9 du formulaire de présentation de drogue)	

Remarque : Ce formulaire d'attestation des étiquettes et des emballages présente les exigences énoncées dans le document de Santé Canada intitulé : Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Attestation	
	Attestation A* : Présentation de drogue nouvelle (PDN), Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN), demande d'identification numérique de drogue (DDIN)
	Attestation B* : Changement post-approbation de Titre 1 (CPA)
	Attestation C : Présentations traitées administrativement

* Ne comprend pas les présentations qui sont traitées administrativement. Pour ces présentations, veuillez utiliser l'attestation C.

Attestation A – PDN, PADN, SPDN, SPADN, DDIN	
Je, soussigné, atteste ce qui suit concernant l'ensemble de l'information initiale et sollicitée :	
Maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et d'emballages	
Au moment du dépôt de la présentation : (choisir une option)	
	<p>Toutes les maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et d'emballages associées à ce produit sont fournies dans les deux langues officielles.</p> <p>Toutes les explications requises doivent être fournies sous forme de note à l'examineur dans le module 1.3.2.</p>
	<p>Le texte de toutes les étiquettes intérieures et extérieures et de tous les emballages associés à ce produit a été fourni dans les deux langues officielles.</p> <p>Remarque: Selon le type de soumission, un avis d'insuffisance lors de l'examen primaire (AIEP) ou un avis d'insuffisance (ADI) sera émis en demandant des versions finalisées des maquettes d'étiquettes et d'emballages internes et externes dans les deux langues officielles.</p>
	<p>La maquette d'étiquette de la plus petite étiquette et/ou emballage a été fournie, dans les deux langues officielles, pour chaque forme posologique et la concentration car :</p> <ul style="list-style-type: none"> • il n'y a aucune différence autre que le nombre de pilules ou le volume sur les étiquettes et emballages; et • le texte, le format, la taille, la mise en page, les couleurs, etc., seront identiques sur les autres étiquettes et emballages. <p>Toutes les différences mineures ont été clairement indiquées dans une note à l'examineur dans le module 1.3.2.</p>
	<p>Les maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et d'emballages ne sont pas requises dans le cadre de cette présentation (les changements proposés n'ont pas d'incidence sur les étiquettes).</p>
Si des étiquettes ont été fournies, j'atteste ce qui suit (conformément aux documents suivants de Santé Canada : Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance, Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance et Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage [GBPEE] pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels).	
•	La traduction en langue seconde des maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et d'emballages est juste et exacte, à ma connaissance.
•	La version finale bilingue des maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et d'emballages sera présentée avant l'approbation.

<p>Les maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et d'emballages fournies</p> <p>sont présentées dans un format PDF modifiable (non verrouillé). Les maquettes sont en couleur et en format réel, et les dimensions de chaque étiquette sont indiquées (les dimensions peuvent être précisées directement sur les maquettes ou dans une note à l'examineur dans le module 1.3.2).</p>	
<p>La taille et le style de la police de caractères des étiquettes intérieures et extérieures et de l'emballage</p> <p>sont conformes aux exigences énoncées dans le Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance et le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage [GBPEE] pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels.</p>	
<p>Monographie de produit/renseignements d'ordonnance</p>	
<p>Au moment du dépôt de la présentation : (choisir une option)</p>	
	<p>La monographie de produit ou les renseignements d'ordonnance sont fournis dans les deux langues officielles.</p>
	<p>La monographie de produit ou les renseignements d'ordonnance ont été fournis en langue première et seront fournis en langue seconde dans les 15 jours qui suivent l'acceptation de la présentation pour examen.</p>
	<p>La monographie de produit ou les renseignements d'ordonnance ne sont pas requis dans le cadre de cette présentation (à savoir que les changements proposés n'ont aucune incidence sur la monographie de produit ou les renseignements d'ordonnance).</p>
<p>Si une monographie de produit ou des renseignements d'ordonnance ont été fournis ou vont l'être, j'atteste ce qui suit (conformément à la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance de Santé Canada) :</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>La traduction en langue seconde de la monographie de produit ou des renseignements d'ordonnance est, ou sera, juste et exacte, à ma connaissance.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Une traduction finale en langue seconde de la monographie de produit ou des renseignements d'ordonnance ayant été mise à jour avec les changements effectués au cours de l'examen, et qui est juste et exacte à ma connaissance, sera fournie au plus tard dans les 20 jours qui suivent l'approbation.</p>

Maquette(s) du dépliant d'accompagnement

Veillez cocher l'option qui décrit le mieux le contenu du dépliant d'accompagnement pour ce produit :

- Partie III de la monographie de produit/renseignements pour le consommateur
- Renseignements pour les patients sur les médicaments de la monographie de produit
- Autre (p. ex., dépliant d'accompagnement pour les produits de titre 1, le cas échéant)
- Ce produit ne comporte pas de dépliant d'accompagnement

Au moment du dépôt de la présentation, si un dépliant d'accompagnement existe pour ce produit : (choisir une option)

Une maquette du dépliant d'accompagnement est fournie dans les deux langues officielles.

Le texte écrit du dépliant d'accompagnement est fournie dans les deux langues officielles.

Remarque: Un avis d'insuffisance lors de l'examen primaire (AIEP) sera émis en demandant des versions finalisées des maquettes d'étiquettes et d'emballages internes et externes dans les deux langues officielles.

La maquette du dépliant d'accompagnement (Partie III de la monographie de produit seulement) a été fournie en langue première et sera fournie en langue seconde dans les 15 jours qui suivent l'acceptation de la présentation pour examen.

Le texte écrit du dépliant d'accompagnement (Partie III de la monographie de produit seulement) a été fournie en langue première et sera fournie en langue seconde dans les 15 jours qui suivent l'acceptation de la présentation pour examen.

Remarque: Un avis d'insuffisance (ADI) sera émis en demandant des versions finalisées des maquettes d'étiquettes et d'emballages internes et externes dans les deux langues officielles.

Aucune maquette du dépliant d'accompagnement n'est requise dans le cadre de cette présentation (les changements proposés n'ont pas d'incidence sur le dépliant d'accompagnement).

Si un dépliant d'accompagnement a été fourni ou va l'être, j'atteste ce qui suit (conformément à la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance de Santé Canada) :

- La traduction en langue seconde de la maquette du dépliant d'accompagnement est, ou sera, juste et exacte, à ma connaissance.
- Le contenu du dépliant d'accompagnement correspond au contenu de la monographie de produit.

<ul style="list-style-type: none">•	<p>Une maquette finale du dépliant d'accompagnement en langue première (ou bilingue), tenant compte de toutes les révisions pertinentes demandées dans le cadre de l'examen de la monographie de produit ou des renseignements d'ordonnance, sera présentée avant l'approbation.</p>
<ul style="list-style-type: none">•	<p>Si un dépliant d'accompagnement bilingue n'est pas fourni avant l'approbation, une traduction finale en langue seconde du dépliant d'accompagnement ayant été mise à jour avec les changements effectués au cours de l'examen, et qui est juste et exacte à ma connaissance, sera fournie au plus tard dans les 20 jours qui suivent l'approbation.</p>
<p>La maquette du dépliant d'accompagnement fournie</p> <p>est présentée dans un format PDF modifiable (non verrouillé). La maquette est en couleur et en format réel, et les dimensions sont indiquées (les dimensions peuvent être précisées directement sur la maquette ou dans une note à l'examineur dans le module 1.3.2).</p>	
<p>La taille et le style de la police de caractères du dépliant d'accompagnement fourni</p> <p>sont conformes aux exigences énoncées dans le Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance et le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage [GBPEE] pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels.</p>	

Attestation B – CPA	
Je, soussigné, atteste ce qui suit concernant l'ensemble de l'information initiale et sollicitée :	
Texte des étiquettes intérieures et extérieures et de l'emballage	
Au moment du dépôt de la présentation : (choisir une option)	
	<p>Le texte de toutes les étiquettes intérieures et extérieures et de tous les emballages associés à ce produit a été fourni dans les deux langues officielles.</p> <p>Toutes les explications requises doivent être fournies sous forme de note à l'examineur dans le module 1.3.2.</p>
	Le texte des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages n'est pas requis dans le cadre de cette présentation (les changements proposés n'ont aucune incidence sur les étiquettes).
	Pour les produits relevant du Titre 1 approuvés avant les règlements ECL en utilisant toutes les flexibilités graduées, toutes les maquettes d'étiquettes et d'emballages internes et externes associées à ce produit sont jointes dans les deux langues officielles (pour se conformer aux règlements ECL seulement).
Si le texte des étiquettes a été fourni, j'atteste ce qui suit (conformément à la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance de Santé Canada) :	
•	La traduction en langue seconde des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages est juste et exacte, à ma connaissance.
•	La version finale bilingue du texte des maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et des emballages sera présentée avant l'approbation.
•	Pour les produits relevant du Titre 8, les changements proposés pour le texte des étiquettes intérieures et extérieures et des emballages ne nécessitent pas de modifications des éléments graphiques de l'étiquetage exigeant la présentation d'un supplément. Les modifications de cette catégorie comprennent, entre autres, celles décrites dans les documents suivants de Santé Canada : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité ou Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) ou Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair.

Monographie de produit/renseignements d'ordonnance	
Au moment du dépôt de la présentation : (choisir une option)	
	La monographie de produit ou les renseignements d'ordonnance révisés sont fournis dans les deux langues officielles.
	La monographie de produit ou les renseignements d'ordonnance révisés ont été fournis en langue première et seront fournis en langue seconde dans les 15 jours qui suivent l'acceptation de la présentation pour examen.
	La monographie de produit ou les renseignements d'ordonnance ne sont pas requis dans le cadre de cette présentation (à savoir que les changements proposés n'ont aucune incidence sur la monographie de produit ou les renseignements d'ordonnance).
Si une monographie de produit ou des renseignements d'ordonnance ont été fournis ou vont l'être, j'atteste ce qui suit (conformément à la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance de Santé Canada) :	
•	La traduction en langue seconde de la monographie de produit ou des renseignements d'ordonnance est, ou sera, juste et exacte, à ma connaissance.
•	Une traduction finale en langue seconde de la monographie de produit ou des renseignements d'ordonnance ayant été mise à jour avec les changements effectués au cours de l'examen, et qui est juste et exacte à ma connaissance, sera fournie au plus tard dans les 20 jours qui suivent l'approbation.
Dépliant(s) d'accompagnement	
Au moment du dépôt de la présentation, si un dépliant d'accompagnement existe pour ce produit : (choisir une option)	
	Le texte écrit du dépliant d'accompagnement est fournie dans les deux langues officielles.
	Aucun dépliant d'accompagnement n'est requise dans le cadre de cette présentation (les changements proposés n'ont pas d'incidence sur le dépliant d'accompagnement).
Si un dépliant d'accompagnement existe pour ce produit, j'atteste ce qui suit (conformément à la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance) :	

<ul style="list-style-type: none">•	Le contenu du dépliant d'accompagnement sera mis à jour en fonction de toutes les révisions pertinentes apportées à la monographie de produit et aux renseignements d'ordonnance qui ont été approuvées à la suite de cette présentation.
<ul style="list-style-type: none">•	La taille et le style de la police de caractères n'auront pas besoin d'être modifiés au terme des changements proposés à apporter au texte du dépliant d'accompagnement.

Attestation C : Présentations traitées administrativement	
Je, soussigné, atteste ce qui suit concernant l'ensemble de l'information initiale et sollicitée :	
Maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et d'emballages	
Au moment du dépôt de la présentation : (choisir une option)	
	Toutes les maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et d'emballages associées à ce produit sont fournies dans les deux langues officielles.
	La fourniture de maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et d'emballages n'est pas requise dans le cadre de cette présentation. Remarque: Les présentations de CPA traitées administrativement, les versions texte des étiquettes doivent être fournies à la place des maquettes.
Si des étiquettes sont fournies, j'atteste ce qui suit (conformément à la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance) :	
•	La traduction en langue seconde des maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et d'emballages est juste et exacte, à ma connaissance.
•	L'emplacement et la taille des graphiques, du texte et des logos sur les étiquettes intérieures et extérieures et emballages sont similaires à ceux du produit parent.
•	Aucune modification des éléments graphiques de l'étiquetage, notamment aucune des modifications décrites dans les documents suivants de Santé Canada : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité ou Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) ou Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair, n'est incluse dans le cadre de cette présentation traitée administrativement. De telles modifications nécessiteraient la soumission d'un SPDN, d'un SPADN ou d'une demande de DIN.
•	Les maquettes d'étiquettes intérieures et extérieures et d'emballages sont en format PDF. Les maquettes sont en couleur et en format réel, et les dimensions de chaque étiquette sont indiquées.
•	La taille et le style de la police de caractères des étiquettes intérieures et extérieures et emballages sont similaires à ceux du produit parent.

	<p>Pour les présentations utilisant un URL, le contenu de l'URL est joint et suit les exigences énoncées dans le Document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance, et la nomenclature de l'URL se conforme aux lignes directrices : Normes techniques sur le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament (TCIM électronique).</p>
Monographie de produit/renseignements d'ordonnance	
Au moment du dépôt de la présentation : (choisir une option)	
	La monographie de produit ou les renseignements d'ordonnance sont fournis dans les deux langues officielles.
	La monographie de produit ou les renseignements d'ordonnance ne sont pas requis dans le cadre de cette présentation.
Si une monographie de produit ou des renseignements d'ordonnance ont été fournis, j'atteste ce qui suit (conformément à la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance de Santé Canada) :	
<ul style="list-style-type: none"> • 	La traduction en langue seconde de la monographie de produit ou des renseignements d'ordonnance est juste et exacte, à ma connaissance.
Maquette(s) du dépliant d'accompagnement	
Au moment du dépôt de la présentation, si un dépliant d'accompagnement existe pour ce produit : (choisir une option)	
	Une maquette du dépliant d'accompagnement est fournie dans les deux langues officielles.
	La fourniture d'une maquette du dépliant d'accompagnement n'est pas requise dans le cadre de cette présentation.
Si un dépliant d'accompagnement a été fourni, j'atteste ce qui suit (conformément à la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance de Santé Canada) :	

•	La traduction en langue seconde de la maquette du dépliant d'accompagnement est juste et exacte, à ma connaissance.
•	Le contenu du dépliant d'accompagnement correspond au contenu de celui du produit parent.
•	Les maquettes de dépliant d'accompagnement fournies sont en format PDF. Les maquettes sont en couleur et en format réel, et les dimensions sont indiquées.
•	La taille et le style de la police de caractères n'ont pas été modifiés au terme de cette présentation traitée administrativement.
•	La taille et le style de la police de caractères du dépliant d'accompagnement sont similaires à ceux du produit parent.

Signataire autorisé			
Titre	Nom du signataire autorisé		Poste
Numéro de téléphone	Numéro de télécopieur	Adresse électronique	
Nom de l'entreprise			Pays
Adresse (Rue/Bureau/C. P.)			
Ville	Province/État		Code postal
Signature			Date (AAAA/MM/JJ)
