



Ébauche de la ligne directrice

L'étiquetage des ingrédients médicinaux dans les drogues nouvelles

La présente ligne directrice est distribuée aux fins de commentaires seulement.

Date de l'ébauche : 2019/04/08



- 1 Santé Canada est chargé d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Il veille à
- 2 ce que des services de santé de haute qualité soient accessibles et s'efforce de réduire les
- 3 risques pour la santé.

- 4 Also available in English under the title :
- 5 Draft Guidance Document Identifying and Labelling Medicinal Ingredients in New Drug Products

- 6 © Sa Majesté la Reine du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

- 7 Date de publication : April 2019

- 8 Cette publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne
- 9 seulement dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé de la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Les lignes directrices fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

10	Table des matières	
11	1. Introduction	5
12	1.1 Objectifs stratégiques.....	5
13	1.2 Énoncés de politique	5
14	1.3 Portée et application	6
15	1.4 Contexte	6
16	1.5 Définitions	6
17	2. Conseils sur la mise en œuvre	7
18	2.1 Identification des ingrédients médicinaux.....	7
19	2.1.1 Ingrédient médicinal	7
20	2.2 Renseignements sur l'ingrédient pharmaceutique actif.....	8
21	2.3 Changements in situ pendant le processus de fabrication du produit médicamenteux.....	8
22	2.4 Étiquetage des ingrédients médicinaux	9
23	2.5 Monographie de produit	10
24	2.6 Étiquettes et notices d'accompagnement	10
25	2.6.1 Commercialisation conjointe de produits comportant différentes formes de	
26	l'ingrédient médicinal	11
27	2.7 Changements survenus après réception d'un avis de conformité	11
28	3. Coordonnées.....	12
29		

30 1. Introduction

31 Santé Canada est l'autorité réglementaire fédérale qui évalue l'innocuité, l'efficacité et la
32 qualité des médicaments avant d'autoriser leur mise en marché au Canada.

33 La présente ébauche de ligne directrice énonce les considérations à prendre en compte pour
34 identifier et étiqueter l'ingrédient médicinal d'un nouveau médicament présenté sous forme
35 d'une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou d'une présentation abrégée de drogue
36 nouvelle (PADN), tel que proposé dans les modifications au Règlement sur les aliments et
37 drogues (le Règlement) (<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2019/2019-03-30/html/reg2-fra.html>).

38 La ligne directrice Équivalence des médicaments génériques : Ingrédients médicinaux
39 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/medicaments/consultation-sommaire-ebauche-equivalence-medicaments-generiques/document-1.html>) décrit les principes généraux et les considérations pour
40 démontrer l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un produit médicamenteux générique présenté
41 à Santé Canada, conformément au paragraphe C.08.002.1(1) du Règlement, lorsqu'un produit
42 médicamenteux générique contient un ingrédient médicinal différent mais avec le même
43 composant thérapeutique actif par rapport au produit de référence canadien (PRC).
44
45

46 1.1 Objectifs stratégiques

47 La présente ligne directrice a pour objectif de décrire les principes généraux et les
48 considérations pour identifier les ingrédients médicinaux d'un médicament évalué au titre 8 du
49 Règlement.

50 Afin de clarifier les renseignements d'ordonnance et l'étiquetage des produits, la présente ligne
51 directrice présente également des recommandations pour l'étiquetage des ingrédients
52 médicinaux dans les nouveaux produits médicamenteux.

53 La réglementation, les lignes directrices et les politiques actuels s'appliqueront jusqu'à ce que
54 les modifications réglementaires proposées soient finalisées et entrent en vigueur. La
55 réglementation, les lignes directrices et les politiques actuels continueront de s'appliquer aux
56 présentations déposées avant l'entrée en vigueur des modifications réglementaires proposées.

57 1.2 Énoncés de politique

58 Le promoteur de la présentation doit fournir les preuves nécessaires pour démontrer
59 l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un nouveau produit médicamenteux.

60 Comme il est proposé dans les modifications au paragraphe C.08.001.01 (1) du Règlement, une
61 référence à l'ingrédient médicinal d'une drogue nouvelle est une référence à la forme de
62 l'ingrédient médicinal contenu dans la forme posologique. S'il existe une incertitude quant à la
63 composition de l'ingrédient médicinal contenu dans la forme posologique, le promoteur de la
64 présentation peut être invité à fournir des informations supplémentaires pour faciliter cette
65 détermination.

66

69 Comme il est proposé dans les modifications à l'article C.08.001.1 du Règlement :

- 70 • « **Composant thérapeutique actif** » désigne un ingrédient médicinal, à l'exclusion des
71 portions annexées, le cas échéant, qui font de l'ingrédient médicinal un sel, un hydrate
72 ou un solvate.

73 L'ingrédient médicinal contenu dans la forme posologique doit figurer sur l'étiquette d'un
74 nouveau médicament. Tel que proposé dans les modifications au Règlement à
75 l'alinéa C.01.004(1)(c), au paragraphe C.01.004.02(1) et à l'article C.01.004.03, si le composant
76 thérapeutique actif et l'ingrédient médicinal ne sont pas identiques, le nom de l'ingrédient
77 médicinal et une liste quantitative des composants thérapeutiques actifs du médicament
78 doivent figurer sur l'étiquette.

79 La concentration de la forme posologique doit être exprimée en fonction du composant
80 thérapeutique actif. S'il n'y a pas de différence entre l'ingrédient médicinal et le composant
81 thérapeutique actif, la concentration de la forme posologique doit être exprimée en fonction de
82 l'ingrédient médicinal.

83 L'acceptabilité d'une présentation sera examinée au cas par cas et les décisions réglementaires
84 seront fondées sur les détails et les circonstances de chaque présentation.

85 1.3 Portée et application

86 La présente ligne directrice s'appliquera aux nouveaux médicaments évalués en vertu du titre 8
87 du Règlement qui ne sont pas mentionnés à l'annexe C ou à l'annexe D de la Loi sur les aliments
88 et drogues. Cela comprend les PDN et les PADN qui sont déposées à la Direction des produits
89 thérapeutiques (DPT), à la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) et à la Direction des
90 produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).

91 La réglementation, les lignes directrices et les politiques actuels continueront de s'appliquer
92 aux présentations qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur des modifications
93 réglementaires proposées.

94 1.4 Contexte

95 De juin à octobre 2017, Santé Canada a consulté au sujet d'un Avis aux parties intéressées (API)
96 - Changements possibles au Règlement sur les aliments et drogues : Équivalence des
97 médicaments génériques et terminologie connexe ([https://www.canada.ca/fr/sante-
98 canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-
99 consultations/medicaments/equivalence-medicaments-generiques-avis.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/medicaments/equivalence-medicaments-generiques-avis.html)). L'API sollicitait
100 des commentaires sur les changements possibles au Règlement en ce qui a trait à
101 l'établissement de l'équivalence entre un produit médicamenteux générique proposé et le PRC
102 ainsi qu'une proposition pour définir le sens de l'expression « ingrédient médicinal ».

103 Les commentaires reçus sur l'API ont été pris en considération lors de l'élaboration des
104 modifications proposées au Règlement et publiées aux fins de commentaires dans la Partie I de
105 la Gazette du Canada et dans la présente ébauche de ligne directrice.

106 1.5 Définitions

107 **Hydrate** – désigne un composé dont la structure cristalline renferme de l'eau.

108 **Ingrédient actif** – un médicament qui, lorsqu’il est utilisé comme matière première dans la
109 fabrication d’un médicament sous forme posologique, lui confère les effets recherchés.

110 **Ingrédient actif pharmaceutique (IAP) (ou substance médicamenteuse)** – désigne un
111 ingrédient actif utilisé dans la fabrication d’un produit pharmaceutique. Aux fins de la présente
112 ligne directrice, les termes « substance médicamenteuse » et « ingrédient pharmaceutique
113 actif » sont considérés comme interchangeables.

114 **Ingrédient non médicinal** – une substance, autre qu’une drogue pharmacologiquement active,
115 qui est ajoutée à la drogue au cours du processus de fabrication et qui est présente dans le
116 produit fini.

117 **Forme posologique** – désigne la manifestation physique d’un produit qui contient le ou les
118 ingrédients actifs ou inactifs destinés à être administrés au patient. Remarque : le terme
119 « forme posologique » peut désigner la forme posologique administrable ou la forme
120 posologique fabriquée, en fonction du produit qu’elle décrit. Toutefois, aux fins de la présente
121 ligne directrice, la forme posologique signifie la forme posologique fabriquée.

122 **Produit médicamenteux** – toute substance ou combinaison de substances pouvant être
123 administrées à des êtres humains (ou à des animaux) pour traiter ou prévenir une maladie, en
124 vue d’établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions
125 physiologiques.

126 **Sel** – signifie un composé formé par l’interaction ionique de la forme ionisée d’un acide ou
127 d’une base avec un contre-ion.

128 **Solvate** - un composé qui, au cours du processus de cristallisation, emprisonne un rapport
129 molaire fixe de molécules de solvant dans la structure cristalline. Le solvant peut être fortement
130 lié dans le cristal ou il peut être lié plus faiblement dans des canaux à l’intérieur du cristal. Les
131 hydrates sont une classe de solvates où le solvant est l’eau.

132 2. Conseils sur la mise en œuvre

133 2.1 Identification des ingrédients médicinaux

134 2.1.1 Ingrédient médicinal

135 Lorsqu’un ingrédient pharmaceutique actif subit un changement chimique au cours de la
136 fabrication du produit médicamenteux et qu’il peut être présent dans le produit
137 médicamenteux sous une forme différente avec le composant thérapeutique actif identique, la
138 forme transformée présente dans le produit médicamenteux est considérée comme
139 l’ingrédient médicinal. Dans de nombreux cas (p. ex. lorsqu’il n’y a pas de conversion in situ),
140 l’ingrédient pharmaceutique actif (IPA) et l’ingrédient médicinal présents dans le produit
141 médicamenteux sont identiques.

142 À l’alinéa C.08.002(2)c) du Règlement, une référence à l’ingrédient désigne les ingrédients
143 utilisés dans la fabrication du nouveau médicament.

144 2.2 Renseignements sur l'ingrédient pharmaceutique actif

145 Les promoteurs des présentations doivent fournir des informations sur la caractérisation
146 complète de l'IPA, également appelée « substance médicamenteuse », telles que décrites dans
147 la ligne directrice de Santé Canada Qualité (chimie et fabrication) : Présentations de drogue
148 nouvelle (PDN) et présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN)
149 ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-
150 sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/qualite-entites-chimique/ligne-
151 directrice-qualite-chimie-fabrication-presentations-drogue-nouvelle-presentations-abregees-
152 drogue-nouvelle-padn.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/qualite-entites-chimique/ligne-directrice-qualite-chimie-fabrication-presentations-drogue-nouvelle-presentations-abregees-drogue-nouvelle-padn.html)).

153 2.3 Changements in situ pendant le processus de fabrication du produit 154 médicamenteux

155 Si les promoteurs des présentations sont conscient du potentiel d'une conversion in situ, ils
156 sont encouragés à inclure les informations dans la présentation du médicament, tel que décrit
157 dans la ligne directrice Qualité (chimie et fabrication) : Présentations de drogue nouvelle (PDN)
158 et présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN) ([https://www.canada.ca/fr/sante-
159 canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-
160 directrices/qualite-entites-chimique/ligne-directrice-qualite-chimie-fabrication-presentations-
161 drogue-nouvelle-presentations-abregees-drogue-nouvelle-padn.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/qualite-entites-chimique/ligne-directrice-qualite-chimie-fabrication-presentations-drogue-nouvelle-presentations-abregees-drogue-nouvelle-padn.html)) pour les médicaments à
162 l'usage des humains. Pour les produits médicamenteux vétérinaires, les promoteurs de
163 présentations doivent consulter la ligne directrice à l'intention de l'industrie : Préparation des
164 présentations de drogues nouvelles vétérinaires ([https://www.canada.ca/fr/sante-
165 canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments-veterinaires/legislation-lignes-
166 directrices/lignes-directrices/ligne-directrice-intention-industrie-preparation-presentations-
167 drogues-nouvelles-veterinaires-sante-canada-2007.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments-veterinaires/legislation-lignes-directrices/lignes-directrices/ligne-directrice-intention-industrie-preparation-presentations-drogues-nouvelles-veterinaires-sante-canada-2007.html)) ou la ligne directrice à l'intention de
168 l'industrie : Préparation des présentations abrégées de drogues nouvelles vétérinaires -
169 Médicaments génériques ([https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-
170 mps/alt_formats/pdf/vet/legislation/guide-ld/vdd-guide-andp-padn-fra.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/vet/legislation/guide-ld/vdd-guide-andp-padn-fra.pdf)).

171 Dans les cas où il y a un potentiel de conversion in situ de l'ingrédient médicinal à une forme de
172 sel différent de l'ingrédient médicinal, les résultats des études doivent être fournis afin de
173 déterminer si la conversion in situ en sel a lieu. Ces études pourraient comprendre ce qui suit :

- 174 • calcul à l'équilibre du degré d'ionisation (acide libre ou base / formes ionisées) sur la
175 base du pKa des composants réagissant afin de déterminer le degré de formation de sel
- 176 • diffraction des rayons X (DRX)
- 177 • résonance magnétique nucléaire à l'état solide (RMNes)
- 178 • calorimétrie à balayage différentiel (CBD)
- 179 • analyse thermogravimétrique (ATG)
- 180 • études par rayons x monocristallins
- 181 • études de dissolution comparant l'IPA à la forme de sel théorique/soupçonnée dans la
182 forme posologique
- 183 • autres études jugées appropriées pour la situation

184

185 La forme saline qui est probablement présente dans la forme posologique après la conversion
186 in situ au cours du processus de fabrication du produit médicamenteux doit être synthétisée et
187 les données sur l'IPA et sur cette forme modifiée doivent être comparées aux résultats dans la
188 forme posologique. Les pics caractéristiques doivent être identifiés et utilisés pour déterminer
189 l'étendue de la conversion in situ. Le produit intermédiaire doit également être étudié quand
190 des intermédiaires sont isolés au cours du processus de fabrication de la forme posologique (p.
191 ex. les matières séchées par pulvérisation après granulation humide).

192 Pour les formes posologiques en solution, les composants ioniques in situ devraient être
193 caractérisés par des calculs de d'équilibre en fonction du pH du produit médicamenteux.

194 Quand le potentiel de conversion in situ d'un IPA est tel qu'un sel différent est considéré
195 comme le composé de la forme pharmaceutique (c'est-à-dire que l'IPA et l'ingrédient médicamenteux
196 sont différents), la détermination sera effectuée au cas par cas sur les informations disponibles.

197 L'ingrédient médicamenteux sera généralement considéré comme l'IPA pour les formes posologiques
198 en solution, sauf si les données suggèrent qu'un ingrédient médicamenteux plus approprié soit
199 déclaré sur la base des ions présents in situ.

200 La comparaison directe entre le sel différent et l'ingrédient médicamenteux dans le PRC constitue le
201 moyen privilégié de démontrer qu'il n'y a pas de différence entre l'innocuité et l'efficacité du
202 produit médicamenteux générique et celles du PRC. Une telle comparaison directe
203 comprendrait les résultats comparatifs des propriétés physicochimiques pertinentes (p. ex. la
204 solubilité par rapport aux limites physiologiques de pH) de la forme de sel de l'ingrédient
205 médicamenteux dans le produit médicamenteux générique par rapport à ceux du PRC.

206 Des preuves indirectes non comparatives peuvent être acceptables si elles sont
207 scientifiquement justifiées. Cependant, il est à noter que des preuves indirectes non
208 comparatives peuvent être moins convaincantes.

209 2.4 Étiquetage des ingrédients médicinaux

210 Pour obtenir des recommandations générales sur l'étiquetage des PDN et des PADN, les
211 promoteurs de présentations doivent consulter les lignes directrices Monographie de produit et
212 Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains
213 ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-
214 sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/monographies-produit.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/monographies-produit.html)).
215 Pour obtenir des recommandations générales et particulières sur l'étiquetage des PDN et PADN
216 vétérinaires, veuillez communiquer avec la Direction des médicaments vétérinaires par
217 téléphone (613-954-5687) ou par courriel (vetdrugs-medsvet@hc-sc.gc.ca).

218 L'étiquetage doit refléter le composant thérapeutique actif et l'ingrédient médicamenteux le plus
219 susceptible d'être présent dans la forme posologique (s'il diffère du composant thérapeutique
220 actif), tel que proposé dans les modifications à l'alinéa C.01.004(1)(c), au
221 paragraphe C.01.004.02(1) et à l'article C.01.004.03 du Règlement.

222 Si un changement in situ est théoriquement probable et que les preuves de la conversion sont
223 équivoques, la décision sur la façon d'indiquer la concentration et l'ingrédient médicamenteux sur
224 l'étiquette devrait être discutée, et l'ensemble des preuves déterminera l'étiquetage le plus
225 approprié de la concentration et de l'ingrédient médicamenteux.

226 Pour les PADN, dans la plupart des cas, l'information figurant sur l'étiquette canadienne
227 approuvée pour le PRC devrait être appliquée au produit médicamenteux générique, à
228 l'exception des informations supplémentaires qui sont propres au produit médicamenteux
229 générique.

230 2.5 Monographie de produit

231 La monographie de produit est un document factuel et scientifique sur un médicament qui,
232 sans avoir recours à des documents promotionnels, décrit les propriétés, les allégations, les
233 indications et les conditions relatives à l'utilisation du médicament en question, et qui contient
234 toute autre information qui peut être requise pour l'utilisation sûre, efficace et optimale de ce
235 médicament. La ligne directrice sur la monographie de produit
236 ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/monographies-produit/ligne-directrice-intention-industrie.html)
237 [sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/monographies-produit/ligne-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/monographies-produit/ligne-directrice-intention-industrie.html)
238 [directrice-intention-industrie.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/monographies-produit/ligne-directrice-intention-industrie.html)) de Santé Canada décrit de façon détaillée les informations
239 qui doivent être incluses au sujet du produit médicamenteux générique.

240 Il convient de souligner à propos des PADN que les informations pertinentes tirées de toutes les
241 données comparatives par rapport au PRC devraient être inclus dans la monographie de produit
242 pour les produits médicamenteux génériques qui diffèrent du PRC par rapport à l'ingrédient
243 médicinal dans la forme posologique.

244 L'IPA doit être indiqué dans la partie II de la monographie de produit. Si une conversion in situ
245 se produit, la section Composition devrait inclure une description de la conversion. Si la preuve
246 visant à confirmer la conversion in situ est partielle ou si la preuve est équivoque, la description
247 de la conversion doit alors le préciser dans un langage clair et approprié.

248 Une monographie de produit n'est pas requise pour les médicaments vétérinaires.

249 2.6 Étiquettes et notices d'accompagnement

250 L'étiquette des nouveaux médicaments doit indiquer la concentration de la forme posologique
251 en terme de composant thérapeutique actif.

252 Si l'ingrédient médicinal contenu dans la forme posologique n'est pas le composant
253 thérapeutique actif, les étiquettes doivent également indiquer le nom de l'ingrédient médicinal
254 (p. ex. « Chaque comprimé contient 10 mg du nouveau médicament [sous forme de 'nouvelle
255 drogue sodique]).

256 Dans le cas des médicaments génériques, les informations sur l'étiquetage approuvé au Canada
257 qui est spécifique au PRC ne doit pas être directement transférées sur l'étiquetage du produit
258 médicamenteux générique (p. ex. nouveau médicament contenant une nouvelle forme de sel);
259 toutefois, des modifications supplémentaires du texte peuvent être apportées si elles sont
260 appuyées par des preuves ou une justification appropriées.

261 Les documents d'étiquetage doivent être soumis conformément aux lignes directrices de Santé
262 Canada Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains et
263 Questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair
264 ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/questions-reponses-)
265 [sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/questions-reponses-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/questions-reponses-)

266 reglement-etiquetage-langage-clair.html). En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, un
267 format précis (ordre des rubriques) est recommandé pour la notice d'accompagnement. Pour
268 obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Direction des
269 médicaments vétérinaires ([http://www.hc-sc.gc.ca/contact/dhp-mps/hpfb-dgpsa/vdd-dmv-](http://www.hc-sc.gc.ca/contact/dhp-mps/hpfb-dgpsa/vdd-dmv-fra.php)
270 [fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/contact/dhp-mps/hpfb-dgpsa/vdd-dmv-fra.php)).

271 2.6.1 Commercialisation conjointe de produits comportant différentes formes de l'ingrédient 272 médicinal

273 Conformément aux documents intitulés Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Examen
274 des marques nominatives de médicament ([https://www.canada.ca/fr/sante-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html)
275 [canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html)
276 [directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html)) et Attribution
277 des identifications numériques de médicaments (DIN) en fonction du nom du produit
278 ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/attribution-identifications-numeriques-medicaments-fonction-produit.html)
279 [sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/attribution-identifications-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/attribution-identifications-numeriques-medicaments-fonction-produit.html)
280 [numeriques-medicaments-fonction-produit.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/attribution-identifications-numeriques-medicaments-fonction-produit.html)), lorsqu'une entreprise décide de
281 commercialiser conjointement des produits contenant différents ingrédients médicinaux avec
282 le même composant thérapeutique actif (p. ex. différentes formes de sel), chaque produit doit
283 être identifié par une marque nominative distincte.

284 2.7 Changements survenus après réception d'un avis de conformité

285 Un changement dans la forme de l'ingrédient médicinal survenu après réception de l'avis de
286 conformité doit être déposé à titre de PDN ou de PADN (selon le cas) et non à titre de
287 supplément.

288 Pour les changements apportés à la substance médicamenteuse ou au produit médicamenteux
289 après réception d'un avis de conformité, il faut consulter les documents de Santé Canada
290 intitulés Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document-cadre
291 ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-cadre.html)
292 [sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-cadre.html)
293 [avis-conformite/document-cadre.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-cadre.html)) et Changements survenus après l'avis de conformité
294 (AC) : Document sur la qualité ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-qualite.html)
295 [produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-qualite.html)
296 [survenus-apres-avis-conformite/document-qualite.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-qualite.html)).

297

298 3. Coordonnées

- 299 Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)
- 300 Direction des produits thérapeutiques
- 301 Direction générale des produits de santé et des aliments
- 302 Indice de l'adresse : 0201D
- 303 Santé Canada
- 304 Ottawa (Ontario)
- 305 K1A 0K9

- 306 Courriel : bps_enquiries_enquetes_bsp@hc-sc.gc.ca
- 307 Téléphone : 613-946-6829
- 308 Télécopieur : 613-941-0571