

## ATTESTATION DE LA DEMANDE EN VERTU DU TITRE 7

### Formulaire d'attestation de la demande en vertu du titre 7

Nous attestons que, à notre connaissance, dans le cadre de la demande relative au produit  
*(nom du produit)*\_\_\_\_\_ présenté par *(nom du fabricant)*\_\_\_\_\_

1. Tous les renseignements et éléments matériels contenus dans la présente demande, ainsi que tous les renseignements sollicités sont exacts et complets, et tous les documents récapitulatifs représentent fidèlement les renseignements et éléments matériels auxquels ils font référence dans la demande. Aucun renseignement n'est faux ou trompeur, ou ne comporte des omissions qui peuvent avoir une incidence sur son exactitude et son intégralité.
2. **Tous les aspects** du produit représenté dans la présente demande et destiné à l'exportation en vertu du Régime canadien d'accès aux médicaments sont identiques à ceux décrits dans la présentation intérieure pour *(nom du produit)*\_\_\_\_\_, *(numéro de contrôle, si connu)*\_\_\_\_\_, présentée à la DPT le *(date)*\_\_\_\_\_, y compris l'étiquetage, les sites et les procédés de fabrication, l'emballage et les essais, à l'exception des situations suivantes :
  - a. pour un produit de forme posologique solide, la marque et la couleur du produit doivent être modifiées en vertu de l'article C.07.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
  - b. pour un produit de forme posologique non solide, l'étiquette du récipient immédiat doit être modifiée en vertu de l'article C.07.008;
  - c. pour tous les produits, l'étiquetage doit être modifié en vertu de l'article C.07.008.
3. Toute modification du produit à la suite de l'obtention d'une autorisation prévue à l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets* doit être effectuée conformément à la politique Modifications aux drogues nouvelles sur le marché de Santé Canada. La politique indique notamment de déposer la demande appropriée (p. ex. supplément à une présentation de drogue nouvelle, modification nécessitant un préavis), s'il y a lieu, et de conserver les documents justificatifs appropriés.

---

Premier dirigeant au Canada

Date

---

Médecin hygiéniste en chef/Agent scientifique supérieur

Date