**Attestation d'une demande**

**d’identification numérique de drogues (DIN) pour les médicaments à usage humain et les désinfectants assimilés à drogues**

**Nom du produit pharmaceutique : .**

Nous certifions par la présente que :

1. Les informations et les données présentées  l'appui de la présente demande sont compltes et exactes et, lorsqu'elles sont résumées, qu'elles représentent correctement les informations et le matériel auxquels elles font référence.

2. L’installation de fabrication où l’on fabrique le produit est conforme aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) prescrites par la partie C, au titre 2 du *Rglement sur les aliments et drogues*.

N.B.: Cette exigence ne s’applique pas aux «agents antimicrobiens» selon la définition qui figure à la partie C, dans le titre 1A du *Règlement sur les aliments et drogues*, mais s’applique aux désinfectants de haut niveau tels les désinfectants pour lentilles cornéennes, les stérilisants chimiques et les désinfectants de haut niveau qui servent à la stérilisation des instruments effractifs, des instruments destinés à la circulation et à la réintroduction d’un liquide corporel dans l’organisme ou des instruments à être introduits dans une cavité corporelle ainsi qu’aux produits pharmaceutiques antimicrobiens utilisés sur la peau.

3. Les données sur la stabilité confirmeront la date limite d'utilisation du produit pharmaceutique indiquée sur l'étiquette. En outre, un Programme permanent de stabilité sera mis en application pour le produit pharmaceutique pour garantir la conformité aux spécifications approuvées relatives à la durée de conservation.

4. Pour les produits injectables et les préparations  usage ophtalmique, le contenant répondra aux normes appropriées de la pharmacopée des États-Unis, de la pharmacopée européenne ou de la British Pharmacopoeia.

5. Le produit pharmaceutique **ne contient aucun** des ingrédients suivants :

a) phénacétine en combinaison avec un sel ou un dérivé de l'acide salicylique (C.01.036. (1) (a));

…/2

-2-

b) oxyphénisatine (C.01.036. (1) (b) (i));

c) acétate d'oxyphénisatine (C.01.036. (1) (b) (ii));

d) phénisatine (C.01.036. (1) (b) (iii));

e) strychnine ou n'importe quel de ses sels (C.01.038. (a));

f) extraits ou teintures de (C.01.038. (b)) :

i) *Strychnos nux vomica*

ii) *Strychnos ignatii*

iii) une espce du genre *Strychnos* contenant de la strychnine, différente des espces mentionnées aux alinéas i) et ii) ci-dessus;

g) méthapyrilne ou n'importe quel de ses sels (C.01.038. (c));

h) échimidine ou n'importe quel de ses sels (C.01.038. (d));

i) n'importe laquelle des plantes suivantes ou extraits ou teintures tirées de ces plantes (C.01.038. (e)) :

i) *Symphytum asperum*

ii) *Symphytum X uplandicum*

iii) toute autre espce végétale contenant de l'échimidine;

j) chloroforme (C.01.040 (a)) (C.01.036.(1))

k) arsenic et ses sels et ses dérivés (C.01.040 (b))

l) salicylate de méthyle (comme ingrédient médicinal dans un médicament pour usage interne) (C.01.040.1)

m) mercure ou sel ou dérivé du mercure, sauf pour les médicaments des catégories suivantes suivantes (C.01.036. (1) (c) (ii)) :

A) médicaments  usage ophtalmique ou destinés  tre utilisés autour des yeux;

B) médicaments pour administration par voie nasale;

C) médicaments pour administration par voie auriculaire;

D) médicaments pour administration par voie parentérale, dans un contenant multi-doses;

dans lesquels le mercure ou les sels ou dérivés du mercure jouent un rôle d'agent de conservation,  condition que le fabricant ou l'importateur ait fourni au Directeur la preuve que cette méthode est la seule qui puisse garantir la stérilité ou la stabilité du médicament.

6. Le produit ne contient aucun colorant, exception faite de ceux énumérés  l'alinéa C.01.040.2 du *Rglement sur les aliments et drogues* (cette restriction ne s'applique pas aux désinfectants pour surfaces dures ou pour instruments).

7. Si le produit contient des tissus animaux ou si de tels tissus ont été utilisés lors d'une étape intermédiaire de sa fabrication, les informations requises ont été fournies (Formulaire pour les tissus d’origine animale).

…/3

-3-

8. Le produit a fait l'objet d'une évaluation visant  déterminer l'utilité de procéder  des études de bioéquivalence ou  des études pharmacodynamiques ou cliniques. Le cas échéant, les résultats de telles études ont été présentés. Les produits suivants sont dispensés de cette évaluation :

- préparations homéopathiques injectables ou sur ordonnance;

- herbes médicinales traditionnelles injectables ou sur ordonnance;

- désinfectants pour instruments ou surfaces dures;

- vitamines, minéraux, ou préparations de vitamines et de minéraux injectables ou sur ordonnance;

- médicaments vendus sans ordonnance, conformément  une monographie normalisée de spécialité pharmaceutique;

- médicaments vendus sans ordonnance, assujettis  une norme d'étiquetage dans laquelle il est précisé que l'évaluation de la biodisponibilité n'est pas obligatoire pour la demande de DIN;

- produits pour dialyses péritonéales;

- produits pour hémodialyses;

- solutions pour lentilles cornéennes;

- larmes artificielles;

- lave-yeux;

9. Signature de l'agent responsable de la compagnie certifiant l'exactitude des renseignements fournis dans le présent document.

.

Signature Date

.

Nom Titre

.

Compagnie