



**DOCUMENT CERTIFIÉ D'INFORMATION SUR LE PRODUIT (DROGUES VISÉES À L'ANNEXE D)  
LE MODÈLE (DCIP (DROGUES VISÉES À L' ANNEXE D)) DANS LE FORMAT CTD**

**INTRODUCTION**

**N° dossier de présentation:**

**Date d'homologation et n° de contrôle de la PDN:**

**Date de révision et n° de contrôle du DCIP:**

**Nom commercial:**

**Dénomination commune ou nom usuel de la substance médicamenteuse:**

**Nom de la société:**

**Nom du distributeur canadien:**

**Classification thérapeutique ou pharmacologique:**

**Forme(s) posologique(s):**

**Concentration(s):**

**Voie(s) d'administration:**

**Dose quotidienne maximale:**

**Nouvelle substance active (NSA)?**

**S SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE (NOM, FABRICANT)**

**Fabrication (nom, fabricant)**

*Fabricant(s) (nom, fabricant)*

[Insérer le Module 3.2.S.2.1 dûment rempli.]

*Description du procédé de fabrication et des contrôles en cours de fabrication (nom, fabricant)*

[Insérer le(s) schéma(s) du procédé de fabrication figurant au Module 3.2.S.2.2.]

***Contrôle des matériels (nom, fabricant)***

[Insérer le tableau récapitulatif des matières premières biologiques utilisées figurant au Module 3.2.S.2.3.]

[Insérer le tableau récapitulatif des réactifs préparés figurant au Module 3.2.S.2.3.]

***Contrôles des étapes critiques et des intermédiaires (nom, fabricant)***

[Insérer un sommaire des étapes critiques de la fabrication, des contrôles en cours de fabrication et des critères d'acceptation figurant au Module 3.2.S.2.4 sous *Étapes critiques.*]

[Insérer un sommaire de la qualité, du contrôle et des conditions d'entreposage des intermédiaires isolés durant le procédé figurant au Module 3.2.S.2.4, sous *Intermédiaires.*]

**Caractérisation (nom, fabricant)**

***Détermination de la structure et des autres caractéristiques (nom, fabricant)***

[Insérer une description résumée de l'information figurant au Module 3.2.S.3.1.]

***Impuretés (nom, fabricant)***

[Insérer le tableau récapitulatif des taux d'impuretés reels mesurés figurant au Module 3.2.S.3.2.]

**Contrôle de la substance médicamenteuse (nom, fabricant)**

***Spécification (nom, fabricant)***

[Insérer les spécifications de la substance médicamenteuse figurant au Module 3.2.S.4.1.]

[Insérer l'étalon de référence de la substance médicamenteuse déclaré figurant au Module 3.2.S.4.1.]

## **Stabilité (nom, fabricant)**

### *Sommaire et conclusions sur la stabilité (nom, fabricant)*

[Insérer les conditions d'entreposage proposées, la date de nouvel essai ou de péremption, s'il y a lieu, figurant au Module 3.2.S.7.1.]

## **P PRODUIT MÉDICAMENTEUX (NOM, FORME POSOLOGIQUE)**

### **Fabrication (nom, forme posologique)**

#### *Fabricant(s) (nom, forme posologique)*

[Insérer le Module 3.2.P.3.1 dûment rempli.]

#### *Formule des lots (nom, forme posologique)*

[Insérer le tableau récapitulatif de la formule des lots figurant au Module 3.2.P.3.2.]

#### *Description du procédé de fabrication et des contrôles en cours de fabrication (nom, forme posologique)*

[Insérer le schéma du procédé de fabrication figurant au Module 3.2.P.3.3.]

#### *Contrôle des étapes critiques et des intermédiaires (nom, forme posologique)*

[Insérer un sommaire des étapes critiques de la fabrication, des contrôles effectués durant la fabrication et des critères d'acceptation figurant au Module 3.2.P.3.4 sous *Étapes critiques*.]

[Insérer les données sur la qualité et le contrôle des intermédiaires isolés durant le procédé, figurant au Module 3.2.P.3.4 sous *Intermédiaires*.]

### **Contrôle des excipients (nom, forme posologique)**

#### *Excipients d'origine humaine ou animale (nom, forme posologique)*

[Insérer le tableau récapitulatif des excipients d'origine humaine ou animale utilisés, figurant au Module 3.2.P.4.5.]

## **Contrôle du produit médicamenteux (nom, forme posologique)**

### ***Spécifications (nom, forme posologique)***

[Insérer la(les) spécification(s) du produit médicamenteux figurant au Module 3.2.P.5.1.]

[Insérer l'étalon de référence pour la mise en circulation du produit médicamenteux figurant au Module 3.2.P.5.1.]

## **Dispositif de fermeture des contenants (nom, forme posologique)**

[Insérer une brève description du dispositif de fermeture des contenants du produit médicamenteux figurant au Module 3.2.P.7.]

## **Stabilité (nom, forme posologique)**

### ***Sommaire et conclusion sur la stabilité (nom, forme posologique)***

[Insérer les conditions d'entreposage proposées sur l'étiquette et la date de nouvel essai ou de péremption, y compris les conditions d'entreposage après reconstitution et durant l'utilisation (s'il y a lieu) figurant au Module 3.2.P.8.1.]

### ***Protocole de stabilité post-homologation et engagement à l'égard de la stabilité (nom, forme posologique)***

[Insérer le protocole de stabilité post-homologation et l'engagement à l'égard de la stabilité figurant au Module 3.2.P.8.2.]

## **A ANNEXES**

### **Installations et équipement (nom, fabricant)**

[Insérer les renseignements sur tous les produits homologués ou en développement fabriqués ou manipulés dans la même zone que le produit du requérant figurant au Module 3.2.A.1.]

### **Évaluation de l'absence d'agents fortuits (nom, forme posologique, fabricant)**

[Insérer le tableau récapitulatif des facteurs de réduction de la clairance virale figurant au Module 3.2.A.2 sous *Études de la clairance virale.*]

[Insérer le calcul du nombre estimé de particules/dose s'il y a lieu figurant au Module 3.2.A.2 sous *Études de la clairance virale.*]