



## Formulaire d'attestation d'un médicament vendu sans ordonnance accompagné d'une monographie

Tous les champs sont obligatoires.

**PROTÉGÉ B une fois complété \***

Nom de marque :

Type de demande : **Demande d'identification numérique de drogue**

### Conditions d'attestation :

En soumettant une demande d'identification numérique de drogue (DIN) concernant un médicament qui est visé au titre 1 et pour lequel une monographie existe :

- (a) J'atteste que l'information fournie dans cette demande de DIN [nom propre, nom usuel, matière d'origine, voie d'administration, forme posologique, utilisation ou but, dose, durée d'utilisation, information sur les risques, etc.] est complète, exacte et fidèle à l'information contenue dans la monographie;
- (b) J'atteste que les ingrédients non médicinaux contenus dans le produit se trouvent dans la base de données d'ingrédients de produits de santé naturels et y sont conformes, qu'ils ne contiennent pas de colorants à l'exception de ceux indiqués à l'article C.01.040.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, qu'ils n'entraînent pas d'effets pharmacologiques, qu'ils n'ont pas d'effets contraires aux fins recommandées du produit, qu'ils n'excèdent pas la concentration minimale requise pour obtenir l'effet prévu, qu'ils n'ont pas d'effets néfastes sur la biodisponibilité, l'activité pharmacologique ou l'innocuité des ingrédients médicinaux, et qu'ils sont sécuritaires;
- (c) J'atteste que l'information figurant sur l'étiquette est acceptable, conformément aux articles A.01.014-A.01.016, A.01.061-A.01.063, C.01.004, C.01.005 et C.01.014 du *Règlement sur les aliments et drogues*, et qu'elle est en adéquation avec celle fournie dans la présente demande de DIN; j'atteste également que le produit et l'information figurant sur l'étiquette respectent l'article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- (d) J'atteste que le nom de marque soumis dans la présente demande de DIN est en adéquation avec l'information fournie dans la présente demande de DIN, qu'il ne pose pas de risque pour la santé et l'innocuité et qu'il n'est pas faux ni trompeur;
- (e) J'atteste que le site où le produit est fabriqué respecte les bonnes pratiques de fabrication (BPF) du Canada, conformément au titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.
- (f) J'atteste que la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit pharmaceutique découle des données sur la stabilité. En outre, un programme permanent de stabilité sera mis en application pour le produit pharmaceutique afin de garantir la conformité aux spécifications approuvées relatives à la durée de conservation;
- (g) J'atteste que mon produit ne contient aucun ingrédient interdit en vertu des articles C.01.036, C.01.038, C.01.040 et C.01.040.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- (h) J'atteste que j'ai présenté l'information nécessaire à l'appui de l'innocuité de tout tissu animal présent dans le produit fini ou utilisé comme intermédiaire pendant la fabrication (annexe 4 du formulaire de présentation de médicament HC/SC 3011 et une Certification de Conformité de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) ci-joints);
- (i) J'atteste que le produit est conforme aux lignes directrices et aux politiques de Santé Canada applicables (p. ex., relatives à l'étiquetage);

- (j) J'atteste que je vends ce produit conformément aux conditions de la présente attestation et aux modalités de l'autorisation de mise en marché. Je comprends parfaitement que si je ne respecte pas cette attestation, je pourrais faire l'objet de mesures assurant la conformité et l'application de la loi.

Ma demande contient uniquement de l'information qui est appuyée par la monographie de produit suivante, et les conditions ci-dessus s'y appliquent dans son intégralité :

Nom de la monographie :

Date de la monographie<sup>1</sup>

**Bloc signature**

Nom (en caractères d'imprimerie)

Entreprise

Poste

Signature

Date (aaaa/mm/jj)

\* Note : Tous les renseignements recueillis sur ce formulaire seront protégés selon les normes du gouvernement du Canada en matière de sécurité. - Tous les ministères doivent respecter la réglementation concernant l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels (AIRP), selon laquelle nous devons protéger les renseignements personnels.

<sup>1</sup> Dans le cas des écrans solaires secondaires, les demandeurs doivent attester qu'ils satisfont à toutes les exigences de la *Monographie sur les écrans solaires – Version 2.0* (2013), à l'exception des sections Mode d'emploi et Renseignements sur les risques, pour lesquelles les demandeurs doivent satisfaire aux exigences de la *Monographie Écrans solaires* (2006).