

le 18 mai 2004

# AVIS

Notre n° de dossier : 04-110130-760

## **Ébauche synthèse globale : bioéquivalence (SG-BE)**

Une ébauche du présent modèle de Santé Canada (SC) est maintenant disponible et remplace immédiatement le module des études de bioéquivalence (soit: Synthèse globale: bioéquivalence) du modèle du rapport d'évaluation clinique et préclinique (MREPC). Elle aidera les demandeurs à préparer des présentations de drogues comportant des études comparatives clés de biodisponibilité, plus particulièrement les présentations utilisant le format du dossier technique commun (CTD) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH). Les commentaires et suggestions reçus au sujet de cette ébauche seront examinés et pris en compte lors de la rédaction définitive.

Nous encourageons les promoteurs à remplir la SG-BE, qui présente un résumé de la conduite et de l'analyse des études comparatives clés de biodisponibilité (y compris les études de bioéquivalence) appuyant une demande. Ce résumé contribue à garantir la rapidité et l'uniformité du processus d'évaluation et s'ajoute aux documents qui permettent aux promoteurs de mieux comprendre nos attentes sur le plan des exigences techniques.

Voici d'autres changements de la nouvelle version.

- Le formatage inutile est élimé.
- Il n'est plus obligatoire d'avoir 15 % d'échantillons répétés aléatoires (annonce faite dans les avis à l'industrie du 25 juin 2003 et du 24 septembre 2004)
- Les problèmes liés aux spécifications du logiciel utilisé sont réglés. Les modèles sont maintenant disponibles en Corel® WordPerfect et Microsoft® Word pour faciliter la tâche aux promoteurs. Nota : utiliser la version 2000 ou les versions subséquentes de Microsoft® Word, ou Corel® WordPerfect 6, 7, 8, 9 ou 10. Il faut utiliser le modèle correspondant au logiciel de traitement de texte initialement choisi (soit le modèle en Word pour une présentation en Word et celui en WordPerfect pour une présentation en WordPerfect).

Veillez nous faire parvenir vos commentaires concernant l'ébauche SG-BE au plus tard le 25 juillet 2004 à l'adresse suivante :

Susan Stojdl  
Agente d'évaluation  
Bureau des sciences pharmaceutiques  
L.A. 02301C  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
1010, rue Somerset Ouest  
Pré Tunny  
Ottawa (Ontario)  
K1A 1B9

Internet: [susan\\_stojdl@hc-sc.gc.ca](mailto:susan_stojdl@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : (613) 946-6989

Télécopieur : (613) 941-8899