



Questions de politique
Direction des médicaments

Le 1er mars 1990
900301.EXT

DEMANDES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE MÉDICAMENTS
INJECTABLES GÉNÉRIQUES

Les préparations injectables génériques qui sont considérées comme des «drogues nouvelles» au sens de la loi sont assujetties aux dispositions du titre 8, partie C, du Règlement sur les aliments et drogues. Les «présentations de drogues nouvelles» relatives à ces préparations doivent contenir des données établissant leur sécurité et leur efficacité dans les conditions d'emploi proposées, conformément aux articles C.08.002 et C.08.005.1 du Règlement. Dans le cas des médicaments devant être administrés à des animaux destinés à l'alimentation, des données doivent également être présentées établissant que, après la période de retrait proposée, les résidus médicamenteux ne dépassent pas les concentrations acceptables pour la Direction.

La politique énoncée ci-dessous a été élaborée afin d'aider les fabricants à préparer les présentations de drogues nouvelles relatives aux produits injectables génériques.

Dans le présent document, les termes «équivalence chimique» et «équivalence pharmaceutique» s'appliquent aux ingrédients médicinaux et aux médicaments qui répondent aux définitions suivantes:

ÉQUIVALENCE CHIMIQUE: situation où des ingrédients médicinaux de provenances diverses satisfont à une norme d'identité, de qualité (y compris, les caractéristiques physiques et chimiques comme l'apparence, la couleur, les dimensions particulières, la solubilité, etc), de pureté et d'activité de niveau officinal ou l'équivalent, acceptable pour la Direction.

ÉQUIVALENCE PHARMACEUTIQUE: situation où des médicaments renferment des quantités identiques d'un principe actif chimiquement équivalent (mais pas nécessairement les mêmes excipients) dans une forme posologique injectable identique et répondent à une norme d'identité, de dosage, de qualité, de pureté et d'activité de niveau officinal ou l'équivalent, acceptable pour la Direction.

Pour l'application des exigences visant les présentations de drogues nouvelles relatives aux produits génériques injectables, les catégories suivantes ont été établies:

CATÉGORIE I

- a) Poudres hydrosolubles pour reconstitution, aucun excipient;
- b) Solutions aqueuses, aucun excipient autre que le véhicule; solutions dissolvantes simples anhydres, autres que les préparations huileuses, aucun excipient autre que le véhicule.

CATÉGORIE II

Poudres lyophilisées
Poudres tamponnées
Solutions aqueuses, avec excipients
Solutions anhydres, autres que les préparations huileuses, avec excipients.

CATÉGORIE III

Préparations oléosolubles mettant en jeu une huile simple.

CATÉGORIE IV

Produits spéciaux comme les :
Suspensions
Émulsions
Préparations mettant en jeu des systèmes à cosolvants
Préparations à libération modifiée
Classes spéciales de médicaments
Médicaments assujettis à l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues

Les exigences générales applicables à toutes les catégories sont exposées ci-après:

EXIGENCES GÉNÉRALES (CATÉGORIES I, II, III ET IV)

Une présentation de drogue nouvelle (voir les Directives relatives à la préparation et au dépôt des présentations de drogues nouvelles) comprenant ce qui suit:

- i) données complètes sur la chimie, la fabrication et les contrôles de la qualité.
- ii) études in vitro et in vivo sur l'animal et essais cliniques établissant l'innocuité et l'efficacité du produit. Des données appartenant au domaine public pourraient être considérées comme répondant à cette exigence.

- iii) monographie du produit entièrement annotée et accompagnée des documents appropriés mentionnés dans les annotations.
- iv) étiquettes et tout autre matériel d'étiquetage requis pour le produit.
- v) dans le cas des médicaments devant être administrés aux animaux dont la chair est destinée à l'alimentation, études appropriées de résidus médicamenteux effectuées sur les espèces visées.

EXIGENCES SPÉCIALES, SELON LA CATÉGORIE

CATÉGORIE I

- i) preuve de l'équivalence pharmaceutique du produit générique et du produit de l'innovateur tels que commercialisés au Canada, ou
- ii) dans le cas des produits dont l'équivalence pharmaceutique n'a pas été déterminée, études in vitro et/ou in vivo appropriées sur l'animal et/ou essais cliniques appropriés.

CATÉGORIE II

- i) preuve de l'équivalence pharmaceutique du produit générique et du produit de l'innovateur tels que commercialisés au Canada. Un produit ne sera pas considéré comme étant équivalent sur le plan pharmaceutique si
 - l'un des excipients n'est pas généralement accepté pour ce genre de préparations, ou
 - la quantité de l'un des excipients n'est pas dans les limites acceptables pour la Direction;

ou

- ii) dans le cas des produits dont l'équivalence pharmaceutique n'a pas été déterminée, études in vitro et/ou in vivo appropriées sur l'animal et/ou essais cliniques appropriés.

CATÉGORIE III

- i) renseignements complets sur la provenance de l'huile, description du processus de purification et profil analytique de l'huile, et

- ii) preuve de l'équivalence pharmaceutique du produit générique et du produit de l'innovateur tels que commercialisés au Canada. Un produit ne sera pas considéré comme étant équivalent sur le plan pharmaceutique si
- l'un des excipients n'est pas généralement accepté pour ce genre de préparations, ou
 - la quantité de l'un des excipients n'est pas dans les limites acceptables pour la Direction;
 - l'huile utilisée diffère de celle utilisée dans le produit de l'innovateur;

ou

- iii) dans le cas des produits dont l'équivalence pharmaceutique n'a pas été déterminée, études in vitro et/ou in vivo appropriées sur l'animal et/ou essais cliniques appropriés.

CATÉGORIE IV

Compte tenu des facteurs particuliers qui pourraient s'appliquer à ces produits, un avis écrit sur les exigences spéciales auxquelles doit satisfaire chaque produit sera communiqué sur demande, dès présentation des données relatives à la chimie et à la fabrication du produit et réception du matériel d'étiquetage proposé.

Une présentation complète devra normalement être déposée dans le cas des médicaments assujettis à l'annexe D.

E. Somers