

Therapeutic Products Programme /  
Programme des produits  
thérapeutiques  
Tunney's Pasture / Pré Tunney  
A.L. / L.A. # 0702A  
OTTAWA (Ontario)  
K1A 0L2

January 18, 1999

98-024641

To Associations, Registrars  
of Medicine, Registrars of  
Pharmacy:

Aux Associations, Ordre des  
pharmaciens, Corporation  
professionnelle des  
médecins du Québec :

I am pleased to inform you  
of the release of the  
*International Conference on  
Harmonisation of Technical  
Requirements for the  
Registration of  
Pharmaceuticals for Human  
Use (ICH)/Therapeutic  
Products Programme  
guideline, "Stability  
Testing: Requirements for  
New Dosage Forms".* This  
guideline has been  
developed by the  
appropriate ICH Expert  
Working Group and has been  
subject to consultation by  
the regulatory parties, in  
accordance with the ICH  
Process. The ICH Steering  
Committee has endorsed the  
final draft and has  
recommended its adoption by  
the regulatory bodies of  
the European Union, Japan  
and the United States.

J'ai le plaisir de vous  
annoncer la publication de  
la ligne directrice de la  
*Conférence internationale  
sur l'harmonisation des  
exigences techniques pour  
l'enregistrement des  
médicaments à usage humain  
(CIH)/ Programme des  
produits thérapeutiques,*  
intitulée "Essais de  
stabilité: Exigences  
relatives aux nouvelles  
formes posologiques". La  
directive présentée ici a  
été élaborée par un groupe  
d'experts de la CIH et a  
fait l'objet de  
consultations, menées par  
les organismes de  
réglementation,  
conformément au processus  
convenu à la CIH. Le Comité  
directeur de la CIH a  
approuvé la version finale  
et en a recommandé  
l'adoption aux organismes  
de réglementation de  
l'Union européenne, du  
Japon et des États-Unis.

The Therapeutic Products Programme has adopted this international guideline. In accordance with ICH rules, the document was adopted verbatim.

This guideline, which is an annex to the ICH guideline "Stability Testing of New Drug Substances and Products", represents an approach that will be considered acceptable for the review of new drug substances and products. This document should be read in conjunction with the relevant sections of other applicable TPP guidelines.

The guideline is available through Internet at [www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut). For those clients who do not have access to Internet, printed copies will be available through Health Canada Publications, telephone (613) 954-5995 or fax (613) 941-5366.

Should you have any questions regarding the content of this guideline, please contact:

Sultan Ghani  
A/Manager, Division of  
Pharmaceutical Assessment  
Bureau of Pharmaceutical  
Assessment  
A.L. 0202A2  
Therapeutic Products Programme  
Health Canada

Le Programme des produits thérapeutiques a adopté cette ligne directrice internationale, textuellement comme l'exige la CIH.

L'approche qu'on y recommande est considérée comme acceptable pour l'examen des nouvelles substances médicamenteuses et des nouveaux produits. Il convient de prendre connaissance du document présenté ci-après en se reportant, lorsqu'il y a lieu, aux autres sections pertinentes d'autres directives du PPT.

La ligne directrice est disponible sur Internet à [www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut). Les clients qui n'ont pas accès à Internet peuvent obtenir le document en s'adressant au service des publications de Santé Canada, par téléphone au (613) 954-5995 ou par télécopieur au (613) 941-5366.

Si vous avez des questions concernant cette ligne directrice, veuillez communiquer avec:

Sultan Ghani  
Gestionnaire Int.  
Division de la qualité des  
produits pharmaceutiques  
Bureau de l'évaluation des  
produits pharmaceutiques  
Programme des produits  
thérapeutiques  
Santé Canada

Finance Buidling  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario  
K1A 1B6

I.A. 0202A2  
Immeuble Finance  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 1B6

Telephone: (613)941-3184  
Facsimile: (613)941-0571  
e-mail: [sultan\\_ghani@hc-sc.gc.ca](mailto:sultan_ghani@hc-sc.gc.ca)

Téléphone: (613)941-3184  
Télécopier: (613)941-0571  
courrier électronique:  
[sultan\\_ghani@hc-sc.gc.ca](mailto:sultan_ghani@hc-sc.gc.ca)

Veillez agréer, Monsieur (ou  
Madame), l'expression de mes  
sentiments les meilleurs.

Original signed by

Dann M. Michols  
Director General / Directeur général

Enclosure

Pièce jointe



## **DIRECTIVE DU PROGRAMME DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES**

### **DIRECTIVE TRIPARTITE HARMONISÉE DE LA CIH**

CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES  
RELATIVES À L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À USAGE HUMAIN

## **ESSAIS DE STABILITÉ: EXIGENCES RELATIVES AUX NOUVELLES FORMES POSOLOGIQUES**

Publication autorisée par le  
ministre de la Santé

**Pour de plus amples renseignements, prière de communiquer avec le:**

Programme des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L2

### **Disclaimer**

The material herein was prepared under the direction of the Therapeutic Products Programme, Health Canada. No changes are permitted.

### **Avertissement**

Le document ci-joint a été préparé sous la direction de la Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada. Aucune modification n'est permise.

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes  
à maintenir et à améliorer leur état de santé.

*Santé Canada*

**LE SITE WEB DU PROGRAMME DES PRODUITS THERAPEUTIQUES  
(Web-PT)**

**LAISSEZ VOTRE ORDINATEUR FAIRE LES RECHERCHES!**

...Vous voulez savoir comment mettre sur le marché canadien  
un nouveau médicament?

...Vous souhaitez obtenir de l'information sur le processus  
d'approbation des médicaments?

...Vous voulez savoir quels sont les médicaments les plus  
récents sur le marché canadien?

...Vous souhaitez avoir un accès direct à nos  
formulaires et à nos politiques?

...Vous aimeriez connaître les exigences en matière  
d'étiquetage des médicaments?

Vous pouvez obtenir ces renseignements et plus en consultant

**le site web du programme des produits thérapeutiques  
à**

**[www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut)**

Gestionnaire du site web pour le programme des produits thérapeutiques : Pete Nilson  
téléphone - (613) 941-1601

© Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux Canada 1998

Disponible au Canada par l'entremise de  
Santé Canada  
Publications  
Édifice Brooke Claxton, L. d.'A. #0913A  
Pré Tunney  
OTTAWA (Ontario)  
K1A 0K9

téléphone : (613) 954-5995  
télécopieur : (613) 941-5366

**Internet : [www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut)  
[tp\\_webmaster@hc-sc.gc.ca](mailto:tp_webmaster@hc-sc.gc.ca)**

N° de catalogue H42-2/78-1998F  
ISBN 0-662-83367-8

## **AVANT-PROPOS**

La directive présentée ici a été élaborée par un groupe d'experts de la CIH et a fait l'objet de consultations, menées par les organismes de réglementation, conformément au processus convenu à la CIH. Le Comité directeur de la CIH a approuvé la version finale et en a recommandé l'adoption aux organismes de réglementation de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis.

Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) a adopté cette directive et l'a reproduite ici. L'approche qu'on y recommande sera considérée comme acceptable pour l'examen des nouvelles substances médicamenteuses et des nouveaux produits. Il convient de prendre connaissance du document présenté ci-après en se reportant, s'il y lieu, aux sections pertinentes d'autres directives de la Direction.

D'autres façons de respecter les principes et pratiques décrits dans la présente directive pourraient être acceptées à la condition qu'elles soient fondées scientifiquement. Toutefois, on incite les parrains de présentation à discuter à l'avance avec la Direction de toutes approches différentes de façon à éviter un rejet ou le retrait d'une présentation.

## 1. GÉNÉRALITÉS

La directive tripartite harmonisée de la CIH sur les essais de stabilité concernant les nouvelles substances médicamenteuses et les nouveaux produits a été émise le 27 octobre 1993. Le présent document, une annexe à la directive principale sur les essais de stabilité, traite des recommandations concernant les renseignements à fournir sur la stabilité des nouvelles formes posologiques connexes à des nouvelles substances médicamenteuses ou à des nouveaux produits ayant déjà fait l'objet d'une présentation antérieure.

## 2. NOUVELLES FORMES POSOLOGIQUES

Une nouvelle forme posologique d'un nouveau produit se définit comme un type de produit pharmaceutique différent, mais renfermant la même substance active que le nouveau produit déjà approuvé par les autorités réglementaires désignées.

Parmi ce type de produits finis figurent des produits qui s'administrent par des voies différentes (p. ex. forme initiale par voie orale, nouvelle forme par voie parentérale), des systèmes à fonctions ou à des modes de relâche différents (p. ex. forme initiale en comprimés à action immédiate, nouvelle forme en comprimés à action prolongée) et différentes formes posologiques qui s'administrent par la même voie (p. ex. forme initiale en capsules, nouvelle forme en comprimés; forme initiale en solution, nouvelle forme en suspension).

En principe, les protocoles d'évaluation de la stabilité des nouvelles formes posologiques doivent s'inspirer de la directive principale sur les essais de stabilité. Dans certains cas, toutefois, il peut être justifié au moment de la présentation, d'accepter un ensemble réduit de données (p. ex. 6 mois de stabilité accélérée et, résultats à 6 mois, d'une étude à long terme actuellement en cours)