



Santé Health
Canada Canada

ÉBAUCHE : DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Monographie sur les écrans solaires

Direction générale des produits de santé et des aliments

Date : le 16 novembre 2012
Version 2.0



Health Canada Santé Canada

Santé Canada est fier d'annoncer la publication de la version révisée de la *monographie sur les écrans solaires* aux fins de consultation par les intervenants. Le document s'intitule désormais « **Document de référence monographie sur les écrans solaires** » afin de correspondre à la terminologie courante utilisée au Canada pour cette catégorie de médicaments.

Cette ébauche de monographie entend remplacer la *Monographie sur les écrans solaires* datée du 12 octobre 2006. Le projet de monographie s'applique aux médicaments assujettis au *Règlement sur les aliments et drogues* administré par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et aux produits de santé naturels assujettis au *Règlement sur les produits de santé naturels* administré par la Direction des produits de santé naturels (DPSN). Il détermine les ingrédients autorisés, les doses, les instructions et les indications relatives à l'utilisation de ces produits, renseignements qui devront apparaître sur les étiquettes des produits, et précise également les méthodes d'essai à l'appui recommandées.

L'élaboration de la présente monographie est le résultat d'un examen approfondi des règlements, documents d'orientation, politiques et pratiques actuelles existants au sein de Santé Canada et dans d'autres organismes majeurs de réglementation.

<p>« Santé Canada s'efforce d'améliorer la santé de toute la population canadienne, tout en respectant les choix et les situations individuels. »</p> <p><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiennes et des Canadiens tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; • en favorisant des conditions qui permettent à la population canadienne de faire des choix sains ainsi qu'en lui donnant des renseignements afin qu'elle puisse prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à sa santé. <p><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

Également offert en anglais sous le titre : XXXXXXXXXX

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2012.

Cat. xxxx
ISBN xxxx

AVANT-PROPOS

Les documents d'orientation sont conçus pour apporter une aide à l'industrie et aux professionnels de la santé sur la **façon** de respecter la législation et la réglementation correspondantes. Ils offrent également de l'aide au personnel sur la façon dont les mandats et les objectifs de Santé Canada doivent être mis en œuvre afin qu'ils soient équitables, cohérents et efficaces.

Les documents d'orientation sont des instruments administratifs qui n'ont pas force de loi et, en tant que tels, favorisent une approche plus souple. D'autres approches aux principes et aux pratiques décrits dans ce document **peuvent être** acceptables si elles sont appuyées par une justification adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec le secteur de programme pertinent afin que l'on n'aboutisse pas à la conclusion que les exigences législatives ou réglementaires applicables ne sont pas satisfaites.

En corollaire à ce qui précède, il est tout aussi important de noter que Santé Canada se réserve le droit de demander de l'information ou de la documentation ou de définir des conditions non précisées dans le présent document, afin de permettre au Ministère d'évaluer de façon adéquate l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à garantir que de telles demandes sont justifiables et que les décisions sont clairement documentées.

Le présent document doit être lu conjointement à l'avis connexe et aux sections pertinentes d'autres documents d'orientation applicables.

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION.....	1
2	DÉFINITIONS ET ACRONYMES	1
3	INGRÉDIENTS MÉDICINAUX.....	3
3.1	Formulation	3
3.1.1	Formulation : rapport UVA:UVB facultatif.....	3
3.2	Ingrédients indiqués sur la monographie.....	3
3.3	Nanomatériaux : oxyde de zinc et dioxyde de titane.....	5
4	VOIE(S) D'ADMINISTRATION	5
5	FORME(S) POSOLOGIQUE(S)	5
5.1	Formes posologiques acceptables.....	5
5.2	Formes posologiques non acceptables.....	5
6	INDICATIONS	5
6.1	Indications acceptables.....	5
6.1.1	Usage(s) ou fin(s) requis.....	5
6.1.2	Autre(s) usage(s) ou fin(s)	6
6.1.3	Autres allégations de l'étiquette liées au produit	7
6.2	Indications inacceptables.....	7
6.2.1	Usage(s) ou fin(s) inacceptable(s) considéré(s) comme trompeur(s) ou contre-intuitif(s) en ce qui a trait à l'innocuité et à l'efficacité de l'emploi d'un écran solaire	7
6.2.2	Usage(s) ou fin(s) inacceptable(s) nécessitant l'évaluation de données scientifiques à l'appui en dehors de la monographie	8
7	INSTRUCTIONS RELATIVES À LA POSOLOGIE.....	8
7.1	Dose(s).....	8
7.2	Associations permises.....	9
7.3	Mode d'emploi.....	9
7.3.1	Pour les produits avec protection à large spectre de valeur SPF ≥ 15	9
7.3.2	Pour les écrans solaires qui ne sont pas à large spectre ou d'une valeur SPF < 15.	10
7.3.3	Pour tous les produits de vaporisation (aérosols et autres).....	10
7.4	Durée d'utilisation.....	10
8	PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE.....	10
8.1	Pour tous les écrans solaires	10
8.2	Pour tous les écrans solaires contenant des acides alpha-hydroxylés (AAH) et/ou du rétinol	11
9	ÉTIQUETAGE.....	11
9.1	Étiquetage de produits pharmaceutiques	11
9.2	Étiquetage des produits de santé naturels.....	12
10	SPÉCIFICATIONS	12
10.1	Spécifications générales	12
10.2	Procédé de fabrication	13
10.2.1	Nanomatériaux : oxyde de zinc et dioxyde de titane.....	13

11	MÉTHODES D'ESSAI CONCERNANT L'EFFICACITÉ	13
11.1	Essai relatif au facteur de protection solaire (F.P.S.)	14
11.2	Essai relatif à la longueur d'onde critique.....	14
11.2.1	Évaluation de la longueur d'onde critique in vitro/méthode de détermination du facteur de protection contre les UVA in vitro	14
11.2.2	Mesure de la protection contre les rayons UVA in vitro/ in vivo.....	15
11.3	Mesure du rapport « protection contre les UVA: UVB ».....	15
11.4	Essai sur la résistance à l'eau et à la transpiration	15
12	INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX	16
12.1	Pour des produits pharmaceutiques	16
12.2	Pour les produits de santé naturels	17
13	RÉFÉRENCES CITÉES	17
14	RÉFÉRENCES EXAMINÉES.....	19
	ANNEXE 1: CARACTÉRISTIQUES DES PRODUITS DE PROTECTION CONTRE LES RAYONS UVA ET UVB	21
	ANNEXE 2: DIVULGATIONS DANS LA PRÉSENTATION DE LA MONOGRAPHIE.....	22
	ANNEXE 3: ÉTIQUETAGE.....	23
	ANNEXE 4: RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES RELATIFS AUX NANOMATÉRIEAUX ZNO ET TIO ₂	24

1 INTRODUCTION

La présente monographie décrit les exigences nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, à savoir d'un numéro d'identification de médicament (DIN) ou d'un numéro de produit naturel (NPN) pour les produits topiques de protection solaire communément considérés comme sans danger et efficaces, sans autres données scientifiques à l'appui. Les écrans solaires peuvent inclure des produits destinés uniquement à un usage en tant que tel et des produits qui fournissent une protection solaire en plus d'avoir des caractéristiques cosmétiques. Les produits qui ne répondent à aucun des critères énoncés dans le présent document ne s'inscrivent pas dans le cadre de la monographie.

Les écrans solaires sont classés parmi les produits de santé naturels (PSN) si le produit contient seulement les ingrédients énumérés au tableau 1. Les demandeurs qui sollicitent un numéro de produit naturel (NPN) peuvent se reporter aux formulaires et aux documents de référence appropriés en visitant le site : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index-fra.php> [Dernier accès le 10-09-2012].

Les écrans solaires sont classés parmi les produits pharmaceutiques si le produit contient un des produits énoncés au tableau 2. Les demandeurs qui sollicitent un numéro d'identification du médicament (DIN) se reporteront aux formulaires et aux documents de référence appropriés en visitant le site : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/index-fra.php> [Consulté le 10-09- 2012].

Les prescriptions énoncées dans ce document de référence s'alignent au United States Food and Drug Administration *Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use: Final Rule* (2011). Ainsi, les écrans solaires qui remplissent les conditions du US FDA Final Rule répondent également aux prescriptions énoncées dans cette monographie.

2 DÉFINITIONS ET ACRONYMES

Écrans solaires : Produits destinés à protéger contre les coups de soleil et les rayons Ultraviolets (UV). Les écrans solaires sont classés parmi les produits pharmaceutiques et doivent satisfaire aux exigences définies dans la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada avant de pouvoir être importés, faire l'objet de publicités ou être commercialisés au Canada.

Remarque : Les écrans solaires incluent les produits destinés à être appliqués sur le visage ou la peau comme produits de maquillage ou de soins de la peau qui se prévaut également d'une action de protection solaire. Ces produits pourraient inclure des fonds de teint (sous n'importe quelle forme), des hydratants pour le visage, des rouges à lèvres, des brillants à lèvres, des poudres de maquillages et des hydratants pour la peau (tant qu'il est clairement établi que l'objectif principal est d'hydrater). Ne sont pas compris les ombres à paupières (du fait de préoccupations en matière d'innocuité liées à l'application dans la zone entourant l'œil), ni tous les produits sans fonction cosmétique principale explicitement indiquée sur les aires d'affichage internes ou externes de l'étiquetage. Les allégations cosmétiques acceptables sont disponibles dans le document de Santé Canada intitulé *Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques*.

- Large spectre :** Une longueur d'onde critique d'au moins 370 nanomètres (nm).
- Ultraviolet A (UVA) :** Rayonnement solaire UV s'inscrivant dans un spectre entre 320 et 400 nm ou rayons à longueur d'onde plus longue. La gamme d'ondes du rayonnement UVA a été subdivisée en UVA II (320-340 nm) et UVA I (340-400 nm)¹. Les rayons UVA sont la principale cause des lésions cutanées à long terme dues au soleil, mais peuvent également contribuer aux coups de soleil.
- Ultraviolet B (UVB) :** Rayonnement solaire UV s'inscrivant dans un spectre entre 290 et 320 nm ou rayons à longueur d'onde plus courte. Les rayons UVB sont la principale cause des coups de soleil liés à une exposition au soleil.
- F.P.S. :** Facteur de protection solaire²

1 Beasley et al. 2010; Wang et al. 2010; Nash et al. 2006,

2 Le facteur de protection solaire (F.P.S.) indique uniquement le niveau de protection contre les rayons UVB.

3 INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

3.1 Formulation

Afin d'offrir une protection adéquate contre les rayons UV, les écrans à large spectre doivent³ :

1. Contenir un absorbeur reconnu de rayons UVA et un absorbeur reconnu de rayons UVB;
2. Posséder au minimum un facteur de protection solaire (F.P.S.) 15;
3. Avoir une longueur d'onde critique d'au moins 370 nm pour la protection.⁴

3.1.1 Formulation : rapport UVA:UVB facultatif

Les écrans solaires peuvent indiquer une allégation d'au minimum 1:3 pour l'étiquetage du rapport UVA:UVB⁵.

3.2 Ingrédients indiqués sur la monographie⁶

Tableau 1 : Ingrédients médicinaux du produit de santé naturel, matières d'origine et concentrations⁷

Nom de l'ingrédient médicinal	Protection contre les UV ⁸	Matière d'origine ¹	Quantité
Dioxyde de titane (TiO ₂)	UVA II UVB	Dioxyde de titane N° CAS 13463-67-7	≤ 25 %
Oxyde de zinc (ZnO)	UVA I UVA II UVB	Oxyde de zinc N° CAS 1314-13-2	≤ 25 %
Acide 4-aminobenzoïque	UVB	Acide 4-aminobenzoïque N° CAS 150-13-0	≤ 15%

1. Le numéro du chemical abstracts service (CAS) peut être fourni comme renseignement supplémentaire.

Tableau 2 : Ingrédients médicinaux et concentrations du produit pharmaceutique (ingrédients indiqués sur la monographie)

Nom privilégié de l'ingrédient médicinal	Synonymes et autres noms reconnus	Protection contre les UV protection	Quantité
--	-----------------------------------	-------------------------------------	----------

3 Voir l'annexe 2 pour de plus amples détails.

4 Nash et al. 2006.

5 Colipa, juin 2009; Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, 2011.

6 Si l'écran solaire proposé contient un ingrédient (qu'il soit indiqué dans la demande comme ingrédient actif ou comme ingrédient non médicinal) qui offre une protection contre l'exposition au rayonnement UV ou traite les lésions cutanées attribuables à une exposition au rayonnement UV, alors le produit sera considéré comme ne relevant pas de la portée de la présente monographie.

7 Merck 2012; pharmacopée des États-Unis (United States Pharmacopeia – USP) 35; CTFA 2008; Ph.Eur. 2012.

8 Wang et al. 2010; El-Boury et al. 2007.

Nom privilégié de l'ingrédient médicinal	Synonymes et autres noms reconnus	Protection contre les UV protection	Quantité
Avobenzone	Butyl méthoxydibenzoylémthane	UVA I UVB	≤ 3 %
Ensulizole	Acide 2-phénylbenzimidazole-5-sulfonique	UVB	≤ 4 %
Homosalate	Salicylate d'homomenthyle	UVB	≤ 15 %
Meradimate	Amino-2 benzoate de menthyle Anthranilate de menthyle	UVA II	≤ 5 %
Octinoxate	Méthoxycinnamate de 2 éthylhexyle Méthoxycinnamate d'octyle	UVB	≤ 7,5 %
Octisalate	Salicylate de 2-éthylhexyle Salicylate d'octyle	UVB	≤ 5 %
Octocrylène	Éthyl-2 hexyle-2-cyano-3,3 diphénylacrylate	UVA II UVB	≤ 10 %
Oxybenzone	Benzophénone-3 2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone	UVA II UVB	≤ 6 %
Sulisobenzone	Benzophénone-4	UVA II UVB	≤ 10 %
Drométrizole trisiloxane	Mexoryl XL	UVA UVB	≤ 15 %
Enzacamene	Benzylidène camphre de 4-méthyle	UVB	≤ 6 %
Padimate-O	PABA d'octyle diméthyle σ -PABA	UVB	≤ 8 %
Acide téréphthalylidène dicamphresulfonique	Mexoryl SX Acide 3,3'-(1,4-phénylènediméthylidène) bis[7,7-diméthyle-2-oxo-bicyclo[2.2.1]hept-1-yl méthanesulfonique	UVA UVB	≤ 10 %
Cinoxate	2-éthoxyéthyl 3-(4-méthoxyphényl) propénoate	UVA	≤ 3 %
Diéthanolamine-méthoxycinnamate		UVB	≤ 10 %
Dioxybenzone	Benzophénone-8 (2-hydroxy-4-méthoxyphényl)-(2-hydroxyphényl) méthanone	UVA UVB	≤ 3 %
Salicylate de triéthanolamine	Salicylate de trolamine	UVB	≤ 12 %

3.3 Nanomatériaux : oxyde de zinc et dioxyde de titane

Certains ingrédients formulés en tant que nanomatériaux, comme le dioxyde de titane ou l'oxyde de zinc, sont acceptables. Consulter la section 10.2.1.

4 VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Médicament topique

5 FORME(S) POSOLOGIQUE(S)

5.1 Formes posologiques acceptables

Baume, crème, émulsion, gel, lotion, mousse, huile, onguent, poudres, pâte, vaporisateurs [y compris les vaporisateurs non sous pression, les dispositifs de vaporisation continue (valve à poche) et les aérosols (vaporisateurs ne contenant pas de chlorofluorocarbones [CFC]),⁹ bâton et suspension.

5.2 Formes posologiques non acceptables

Les formes suivantes doivent être examinées hors du cadre de la monographie (il s'agit des éléments suivants, sans toutefois s'y limiter) :

aérosols contenant des chlorofluorocarbones (CFC), shampooings, savons, gels douche, produits à libération prolongée, lessives, lingettes et tout système d'application non topique.

L'utilisation de la forme générique « liquide » n'est pas non plus acceptable. Dans la mesure où les écrans solaires sont des mélanges de substances qui ne sont pas sous une forme pure, il convient d'utiliser une forme posologique plus précise pour décrire le produit fini fourni au moment de l'utilisation¹².

6 INDICATIONS

6.1 Indications acceptables¹⁰

6.1.1 Usage(s) ou fin(s) requis¹¹

-
- 9 Les formes posologiques des vaporisateurs doivent être accompagnées d'un autre qualificatif relatif à la forme posologique fournie, tel que lotion, crème, poudre, etc.
- 10 Consulter l'annexe 1 pour les caractéristiques des produits de protection contre les rayons UVA et UVB.
- 11 Ces énoncés doivent apparaître conjointement et bien en vue sur l'aire d'affichage principale de toutes les étiquettes.

Pour tous les produits

L'aire d'affichage principale doit clairement indiquer les renseignements suivants :

- Facteur de protection solaire « X » ou F.P.S. « X »
- Pour les produits à large spectre, F.P.S. « X », ou F.P.S. ≥ 15

Tous les produits avec protection à large spectre de valeur SPF ≥ 15 pourraient porter la mention suivante employée textuellement et **en caractères gras** :

« Le soleil peut causer des coups de soleil, un vieillissement prématuré de la peau et le cancer de la peau. Le fait d'éviter l'exposition au soleil, le port de vêtements protecteurs et l'usage régulier d'écrans solaires peut, avec les années, réduire le risque de ces effets nocifs. » [Adapté de l'Association canadienne du cancer et de l'Association canadienne de dermatologie (2011)].

La mention d'avertissement concernant le soleil ne peut être décomposée, tronquée, placée à des endroits séparés sur l'étiquette et aucune substitution de mots ou d'expressions n'est admise. Cette mention peut ne pas citer le nom du produit.

Remarques

- Les F.P.S. supérieurs à 50 doivent être indiqués comme suit : F.P.S. 50+.
- Mesures de protection contre le soleil (optionnelles)- énoncé précisant ce qui suit¹²: Passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau. Afin de diminuer ce risque, il convient d'utiliser régulièrement un écran solaire avec un F.P.S. à large spectre d'au moins 15 et d'appliquer d'autres mesures de protection contre le soleil, telles que :
 - limiter le temps passé au soleil, notamment entre 10 et 14 heures;
 - porter des chemises à manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil.

Facultatif :

- surveiller l'indice UV;
- utiliser l'ombre de façon judicieuse.

Les écrans solaires sans protection à large spectre ou les écrans solaires ayant un F.P.S. < 15 , doivent porter textuellement la mention suivante :

« Avertissement concernant le cancer de la peau / vieillissement cutané : passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau. Il a uniquement été montré que ce produit contribuait à prévenir les coups de soleil et **non le cancer de la peau ou le vieillissement cutané prématuré. »**

6.1.2 Autre(s) usage(s) ou fin(s)

Énoncé(s) précisant ce qui suit :¹³

12 D'autres énoncés peuvent être utilisés tels que ceux qui sont inclus dans *Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use: Final Rule* (2011).

13 Tous les énoncés des indications acceptables sont tirés de Shaath 2005; APhA 2002.

- Agent de protection contre le soleil; aide à prévenir les coups de soleil, ou protège contre les coups de soleil;
- Écran solaire;
- Bloque ou filtre les rayons UVA et UVB nocifs;
- Absorbe la totalité du spectre UVA et UVB afin de protéger contre les coups de soleil.

6.1.3 Autres allégations de l'étiquette liées au produit¹⁴

Les allégations suivantes peuvent être utilisées sur l'étiquette du produit tant que des données scientifiques consignées sur dossier propres au produit viennent les appuyer :

- Hypoallergénique;
- Pour peau sensible;
- Non comédogène (n'obstrue pas les pores);
- Testé/recommandé par les pédiatres, testé/recommandé par les dermatologues; « résistant à l'eau » / « résistant à la transpiration » tant que des essais ont été réalisés conformément aux recommandations en matière de test de l'efficacité définies dans la section 11 : Méthodes d'essai concernant l'efficacité.

Les renseignements supplémentaires suivants peuvent également être mentionnés sur l'étiquette :

- On peut utiliser les logos de l'Association canadienne de dermatologie tant que la demande de DIN ou de NPN est accompagnée d'une lettre de l'Association acceptant que l'on utilise ses logos.¹⁵
- En ce qui concerne le caractère acceptable des allégations cosmétiques, prière de consulter les *Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques*.

6.2 Indications inacceptables

6.2.1 Usage(s) ou fin(s) inacceptable(s) considéré(s) comme trompeur(s) ou contre-intuitif(s) en ce qui a trait à l'innocuité et à l'efficacité de l'emploi d'un écran solaire

- Énoncés relatifs à une action de « protection totale contre le soleil », de « bouclier contre le soleil » ou tout autre terme suggérant que le produit empêche la pénétration du rayonnement UV ou offre une protection totale ou complète.
- Multiplie par X fois votre protection naturelle contre les coups de soleil.
- Convient aux personnes sensibles au soleil ou au teint clair pour prévenir les coups de soleil.
- Pour les peaux où l'exposition aux rayons UV est contre-indiquée.
- Favorise, perpétue ou augmente le bronzage.¹⁶

14 Ces renseignements s'appliquent à l'évaluation avant commercialisation des seuls produits pharmaceutiques, étant donné que la Direction des produits de santé naturels exige que les fabricants assument l'entière responsabilité des allégations des produits autres que les écrans solaires.

15 Seuls les logos de l'Association canadienne de dermatologie sont acceptables. L'acceptabilité de tout autre logo doit être envisagée en dehors du cadre de la présente monographie.

- Permet de rester plus longtemps au soleil.
- Hydrofuge, résistant à la transpiration.
- Représentation selon laquelle l'emploi de ce produit permettra de réparer ou d'inverser les lésions cutanées.
- Produits pour le cuir chevelu des nouveau-nés.
- Écrans solaires associés à des insectifuges.¹⁷
- La mention A « + » (« plus ») à côté de la valeur du F.P.S., sauf pour F.P.S. 50+.

6.2.2 Usage(s) ou fin(s) inacceptable(s) nécessitant l'évaluation de données scientifiques à l'appui en dehors de la monographie¹⁸

- Libération prolongée.
- Action prolongée/de longue durée (c'est-à-dire, de plus de deux heures ou de plus de 80 minutes dans l'eau).
- Produits pour le cuir chevelu des adultes chauves.
- Non acnéigène (ne cause pas l'acné ou n'y contribue pas).
- Non irritant.
- Représentation relative à la prévention du cancer (seule la mention complète d'avertissement concernant le soleil peut être utilisée).
- Représentation relative à la prévention du photovieillissement ou des lésions associées (comme les lentigos séniles, les rides, etc.).
- Représentation selon laquelle le seul emploi de ce produit permettra d'empêcher ou de limiter autant que possible les lésions cutanées à long terme ou le cancer de la peau.
- Allégations de protection contre les UVC (ou contre des rayons UV autres que les UVA et UVB).
- Allégations de photostabilité ou photostabilisation du produit.
- Allégations selon lesquelles le produit peut être appliqué directement sur la peau mouillée ou transpirante.
- Allégations selon lesquelles le produit offre une protection instantanée ou immédiate après l'application.

7 INSTRUCTIONS RELATIVES À LA POSOLOGIE

7.1 Dose(s)

Sous-population

- **Pour les produits avec protection à large spectre de valeur SPF \geq 15** : adultes et enfants de plus de 6 mois.

16 Les autobronzants contenant des colorants pour la peau (par exemple, le dihydroxyacétone) sont autorisés.

17 Dans la mesure où la fréquence d'utilisation et la posologie requise s'opposent à une utilisation sans danger de telles associations, les insectifuges et les écrans solaires ne peuvent être associés dans le cadre des demandes de monographie ou en dehors du cadre de la monographie.

18 Cette liste n'est pas considérée comme étant exhaustive, dans la mesure où d'autres allégations novatrices peuvent être soumises à examen en dehors de la monographie.

Concentration : voir les tableaux 1 et 2.

7.2 Associations permises

Le dioxyde de titane (TiO₂) reflète la gamme de rayons courts UVA (320-340 nm), désignée UVA-2 (ou UVA-II), et le rayonnement UVB¹⁹. Dans la mesure où cette fourchette de protection ne répond pas à l'exigence de longueur d'onde critique d'au moins 370 nm si on utilise le dioxyde de titane comme seul ingrédient médicinal, celui-ci doit toujours être utilisé en association avec d'autres ingrédients médicinaux acceptables pour les écrans solaires afin de satisfaire à l'exigence de protection à large spectre de la présente monographie. Voir les exemples d'association de produits de santé naturels dans le tableau 3.

L'oxyde de zinc (ZnO) reflète à la fois les rayons UVA courts (320-340 nm, UVA-II) et longs (340-400 nm, UVA-I) ainsi que les rayons UVB. Néanmoins, le ZnO à 25 % offre un F.P.S. d'au maximum 7 lorsqu'il est utilisé comme seul ingrédient²⁰. Dans la mesure où il ne répondrait donc pas au minimum de F.P.S de 15 dans le cadre d'une utilisation comme seul ingrédient médicinal, il doit toujours être utilisé en association avec d'autres ingrédients médicinaux. Voir les exemples d'association de produits de santé naturels dans le tableau 3.

Tableau 3 : Association des ingrédients de produits de santé naturels et F.P.S. Valeurs

Concentration	Facteur de protection solaire (F.P.S.)		
	Dioxyde de titane	Oxyde de zinc	Total
10 %	13 ¹	3 ¹	16
25 %	38 ²	7 ²	45

¹. Couteau et al. 2008.

². El Boury et al. 2007.

Toute association des ingrédients énumérés aux tableaux 1 et 2 est permise, et le produit sera alors considéré comme un produit pharmaceutique. Les associations avec des ingrédients actifs non inclus dans la présente monographie ne seront pas considérées comme des applications de la monographie.

Les limites de concentration maximales valables pour un seul ingrédient s'appliquent également lorsque l'ingrédient est employé en association avec d'autres.

7.3 Mode d'emploi²¹

Énoncé(s) précisant ce qui suit²² :

7.3.1 Pour les produits avec protection à large spectre de valeur SPF ≥ 15

19 Beasley et Meyer 2010; El Boury et al. 2007

20 El Boury et al. 2007.

21 Diffey 2001; Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) 1999, 2006 et 2007.

22 D'autres énoncés peuvent être utilisés tels que ceux qui sont inclus dans le *Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use: Final Rule* (2011).

Adultes et enfants de plus de 6 mois :

- Appliquer généreusement 15 minutes avant l'exposition au soleil;
- Pour les produits non résistants à l'eau uniquement :

appliquer de nouveau le produit toutes les deux heures après la baignade, le séchage à la serviette, après avoir transpiré abondamment, après s'être lavé ou, s'il s'agit d'un produit pour les lèvres, après avoir bu ou mangé.

- Pour les produits « résistants à l'eau » ou « résistants à la transpiration » uniquement²³ :

Appliquer de nouveau au moins toutes les deux heures **ou** [insérer 40/80 minutes, selon le cas] après la baignade ou après avoir transpiré abondamment **ou** immédiatement après s'être séché à la serviette ou s'être lavé.

- Dans le cas de produits s'appliquant sur les lèvres :

Appliquer de nouveau après avoir mangé ou bu.

7.3.2 Pour les écrans solaires qui ne sont pas à large spectre ou d'une valeur SPF < 15

- Appliquer généreusement 15 minutes avant l'exposition au soleil et :
 - Appliquer de nouveau toutes les deux heures pour une protection contre le solaire, **OU**
 - La protection solaire dure pendant au maximum deux heures, sauf si l'on élimine le produit par frottement.

7.3.3 Pour tous les produits de vaporisation (aérosols et autres)

- Ne pas vaporiser directement sur le visage. Vaporiser dans les mains, puis appliquer sur le visage. Faire pénétrer le produit.

7.4 Durée d'utilisation

Aucun énoncé supplémentaire requis.

8 PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

8.1 Pour tous les écrans solaires

- Cesser d'utiliser si une éruption cutanée survient et consulter un médecin.

23 Le test de résistance à l'eau indique que le produit conservera son efficacité plus longtemps qu'un écran solaire normal dans ces conditions, mais pas plus de deux heures. Il convient de noter que le fait de se laver est inclus, car la friction physique liée au lavage et l'utilisation de produits nettoyants peuvent éliminer le produit. Le test de résistance à l'eau ne suffit pas à démontrer que ce n'est pas le cas.

- Ne pas utiliser sur la peau endommagée ou présentant des lésions.
- Éviter tout contact avec les yeux. Rincer à l'eau le cas échéant.
- Pour usage externe seulement.
- Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison.
- Enfants de moins de 6 mois : consulter un médecin.
- Pour les vaporisateurs seulement : éviter d'inhaler lorsque le produit est utilisé dans un espace clos ou d'exposer d'autres personnes à la vaporisation.

8.2 Pour tous les écrans solaires contenant des acides alpha-hydroxylés (AAH) et/ou du rétinol

Pour tous les produits contenant des acides alpha-hydroxylés (AAH) comme ingrédient non médicinal, comme l'acide glycolique et l'acide lactique²⁴ à des concentrations de 3 % à 10 % et/ou du rétinol (ou ses dérivés acceptables, comme l'acétate de rétinol et le palmitate de rétinol) à des concentrations de 0,1 à 1,0 % :

« Ce produit contient [ajouter les termes appropriés : de l'acide alpha-hydroxylé (AAH) et/ou du rétinol] qui peut (peuvent) augmenter la sensibilité au soleil et entraîner une brûlure de la peau. Réduire l'exposition au soleil pendant l'utilisation du produit et la semaine suivant son utilisation. »

9 ÉTIQUETAGE

9.1 Étiquetage de produits pharmaceutiques

Tous les produits pharmaceutiques sont assujettis aux exigences en matière d'étiquetage définies dans la *Loi sur les aliments et drogues*²⁵ et le *Règlement sur les aliments et drogues*²⁶ (y compris, mais sans s'y limiter, C.01.004, C.01.005, etc.). Voir l'annexe 3 pour obtenir quelques exemples détaillés.

Lisibilité des étiquettes :

Bien qu'aucune taille de police de caractères particulière ne soit mentionnée dans le *Règlement*, la section A.01.016 précise que tous les renseignements devant figurer sur une étiquette doivent être :

- affichés de façon claire et en vue;
- facilement discernables pour l'acheteur ou le consommateur dans des conditions normales d'achat et d'utilisation.

Une personne disposant d'une vue normale ou portant des verres correcteurs permettant de rétablir une vision normale, doit être en mesure de lire l'information sans peine. La couleur, le contraste, l'emplacement et l'espacement des renseignements sont des caractéristiques qui

24 Santé Canada 2012, Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques (liste noire des ingrédients utilisés dans les cosmétiques)
25 Justice Canada 2008
26 Justice Canada 2011

doivent toutes être prises en compte pour respecter ces exigences. Une taille de police de 10 points pour le texte et de 9 points minimum pour les tableaux est recommandée pour tous les encarts d'emballage d'écrans solaires, conformément à la section 2.2 de la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie; Monographies de produit* de Santé Canada. Il est recommandé que les étiquettes des écrans solaires disposent d'une taille de police minimale de 9.

9.2 Étiquetage des produits de santé naturels

Tous les produits de santé naturels sont assujettis aux exigences en matière d'étiquetage définies dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* (y compris, mais sans s'y limiter, les articles 86(1) à 97).

10 SPÉCIFICATIONS

La présente monographie précise les exigences particulières à la catégorie de produits pharmaceutiques et aux produits de santé naturels (PSN) en question. Il convient de faire remarquer que les autres exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* ou dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* (selon le cas) doivent également être satisfaites.

10.1 Spécifications générales

Pour les produits contenant les ingrédients médicinaux énumérés dans le tableau 1 seulement :

Le produit fini doit respecter les spécifications minimales établies dans l'actuel Compendium des monographies de la DPSN.

Les ingrédients médicinaux figurant au tableau 1 peuvent respecter les spécifications définies dans la monographie concernée à partir de la liste de normes de l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* :

- Pharmacopée française;
- Pharmacopoeia Internationalis;
- The British Pharmacopoeia;
- The Canadian Formulary;
- The European Pharmacopoeia;
- The National Formulary;
- The Pharmaceutical Codex: Principles and Practices of Pharmaceuticals;
- The United States Pharmacopeia.

Pour les produits contenant les ingrédients médicinaux énumérés dans le tableau 2 :

Toutes les spécifications relatives aux ingrédients (médicinaux et non médicinaux) et aux produits finis doivent au moins répondre aux normes décrites dans les publications citées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à des normes équivalentes. Si aucune norme de l'annexe B n'existe pour la forme posologique, les spécifications doivent être semblables à celles d'une forme posologique comparable dans les normes officinales. En l'absence d'une norme de l'annexe B relative à toutes les formes posologiques, il convient de

procéder à des essais adéquats visant à démontrer l'identité, la puissance, la pureté et la qualité du produit.

Les fabricants sont priés de noter que les écrans solaires, comme tout produit pharmaceutique, sont assujettis aux divisions 1A et 2 du *Règlement sur les aliments et drogues* et ils doivent donc garantir que leurs produits sont sans danger, efficaces et de grande qualité. En outre, tous les produits doivent avoir démontré une stabilité et le numéro de lot ainsi que la date d'expiration doivent figurer sur l'emballage (C.01.004).

10.2 Procédé de fabrication

Tout changement apporté au procédé de fabrication requiert des données à l'appui concernant les renseignements sur la fabrication, les spécifications et l'identité du produit qui seront examinées hors du cadre de la présente monographie. Cela s'applique aux ingrédients actifs et non médicinaux, relativement à la formulation du produit final.

10.2.1 Nanomatériaux : oxyde de zinc et dioxyde de titane

Les nanomatériaux sont très variables sur le plan de la composition, de la morphologie et d'autres caractéristiques et ne peuvent être considérés comme un groupe de substances uniforme. Ces substances peuvent avoir des caractéristiques physiques, chimiques ou biologiques qui sont différentes de celles de leurs homologues de plus grande taille.

Les nanomatériaux et les produits nano-technologiques continuent d'entrer sur le marché canadien dans un éventail de produits de santé et d'aliments. Parmi les exemples d'applications nano-technologiques actuelles, on compte l'emballage alimentaire ainsi que les produits diagnostiques et thérapeutiques. Tout en reconnaissant les effets bénéfiques potentiels pour la santé des nanomatériaux, il est important d'assurer que ces produits sont utilisés de manière sécuritaire et que leurs risques potentiels sur l'environnement et la santé humaine sont bien compris et gérés.

Par conséquent, les détenteurs de licences devraient continuer de surveiller et de recueillir les données émergentes relatives à leur sécurité.

Les demandeurs doivent conserver des renseignements à des fins de tenue de dossiers lorsqu'ils utilisent l'oxyde de zinc ou le dioxyde de titane sous forme de nanomatériaux dans des écrans solaires. Cette information doit être disponible sur demande. Voir l'annexe 4 pour une liste des renseignements supplémentaires concernant les nanomatériaux ZnO et TiO₂.

11 MÉTHODES D'ESSAI CONCERNANT L'EFFICACITÉ

Les essais recommandés qui sont définis dans cette section doivent être effectués sur la formulation définitive de chaque produit.

11.1 Essai relatif au facteur de protection solaire (F.P.S.)

Le degré de protection du F.P.S. doit être mesuré à l'aide de méthodes d'essai normalisées reproductibles. Santé Canada acceptera les tests de F.P.S. effectués à l'aide de toutes les méthodes d'essai suivantes in vitro ou in vivo :

- a) United States FDA. Department of Health and Human Services : Food and Drug Administration. Labeling and Effectiveness Testing; Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use: Final Rule. 21 CFR Parts 201 and 310 [Docket No. FDA-1978-N-0018] Federal Register /Vol. 76, No. 117 / Friday, June 17, 2011/Rules and Regulations 35661-35664. Accessible à l'adresse suivante : <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-1978-N-0018-0698> [Dernier accès le 10-09-2012]

OU

- b) Organisation internationale de normalisation. Cosmétiques – Méthodes d'essai de protection solaire – Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS) ISO 24444:2010. Genève, 2010.²⁷. Accessible à l'adresse suivante : <http://www.iso.org/iso/fr/home/search.htm?qt=24444%3A2010&sort=rel&type=simple&published=on> [Dernier accès le 10-09-2012]

Pour assurer un intervalle de confiance d'au moins 95 % relatif au fait qu'un écran solaire possède véritablement un F.P.S. égal ou supérieur à celui revendiqué sur l'étiquette et que tout nouvel essai éventuel de la formulation n'engendrera pas un F.P.S. inférieur à celui revendiqué sur l'étiquette, il est recommandé que le F.P.S. revendiqué soit calculé selon les recommandations formulées dans la méthode de la FDA des États-Unis, quel que soit le protocole d'essai suivi.

Les valeurs obtenues dans le cadre de l'essai du F.P.S. peuvent être arrondies à la baisse selon le souhait d'un fabricant. Cependant, l'inverse n'est pas vrai et les valeurs du F.P.S. ne peuvent pas être arrondies à la hausse, car cela ne représente pas correctement le niveau de protection offert par un écran solaire.

11.2 Essai relatif à la longueur d'onde critique

Le degré de protection contre les rayons UVA doit être mesuré à l'aide de méthodes d'essai normalisées reproductibles. Santé Canada acceptera les essais sur la longueur d'onde critique effectués selon l'une des méthodes d'essai suivantes :

11.2.1 Évaluation de la longueur d'onde critique in vitro/méthode de détermination du facteur de protection contre les UVA in vitro

²⁷ Tant que le document ISO n'est pas final, l'essai effectué conformément à l'*International Sun Protection Factor Test Method* (méthode internationale d'essai du facteur de protection solaire) (2006) sera acceptable.

Afin d'établir que le produit répond au critère relatif à une longueur d'onde critique de 370 nm pour déterminer l'ampleur de la protection offerte par un produit donné, les méthodes d'essai suivantes peuvent être utilisées :

- a) Colipa. The European Cosmetics Association. In vitro method for the determination for the UVA protection factor and "critical wavelength" values of sunscreen products. Ligne directrice préparée par le groupe de travail COLIPA sur les méthodes d'essai in vitro relatives à la protection UV, juin 2009.
OU
- b) Labeling and Effectiveness Testing; Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use: Final Rule. 21 CFR Parts 201 and 310 [Docket No. FDA-1978-N-0018] Federal Register /Vol. 76, No. 117 / Friday, June 17, 2011/Rules and Regulations 35664-35665.(Critical Wavelength only). Disponible à l'adresse : <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-1978-N-0018-0698> [Dernier accès le 10-09- 2012].

11.2.2 Mesure de la protection contre les rayons UVA in vitro/ in vivo

Afin d'établir l'ampleur de la protection UVA offerte par un produit donné, les méthodes d'essai suivantes peuvent être utilisées :

- a) Organisation internationale de normalisation. Cosmetics- Sun Protection test methods – In vivo determination of Sunscreen UVA Protection ISO 24442-2009. Genève, décembre 2008.
OU
- b) JCIA Japan Cosmetic Industry Association. Japan Cosmetic Industry Association Measurement Standards for UVA Protection Efficacy. Tokyo: 15 novembre 1995.²⁸

11.3 Mesure du rapport « protection contre les UVA: UVB »

Afin d'établir que le produit répond à l'allégation facultative relative au rapport de protection UVA:UVB de 1:3, les méthodes d'essai suivantes peuvent être utilisées :

Colipa.The European Cosmetics Association.In vitro method for the determination for the UVA protection factor and "critical wavelength" values of sunscreen products. Ligne directrice préparée par le groupe de travail COLIPA sur les méthodes d'essai in vitro relatives à la protection UV, juin 2009.

11.4 Essai sur la résistance à l'eau et à la transpiration

Les termes « résistant à l'eau (40 minutes / 80 minutes) » sont acceptables si des données sont disponibles pour montrer que le produit répond aux exigences en matière d'essai relatives à ces termes, définies dans les documents suivants :

28 La méthode PPD de l'association japonaise de l'industrie cosmétique (Japanese Cosmetic Industry Association – JCIA) suivant les modifications de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) peut également être utilisée.

- a) United States FDA. Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. Labeling and Effectiveness Testing; Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use: Final Rule. 21 CFR Parts 201 and 310 [Docket No. FDA-1978-N-0018] Federal Register /Vol. 76, No. 117 / Friday, June 17, 2011/Rules and Regulations 35664. Disponible à l'adresse : <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-1978-N-0018-0698>²⁹ [Dernier accès le 10-09-2012.]

OU

- b) Colipa. The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance. Décembre 2005³⁰

De même, les produits peuvent porter la mention « résistant à la transpiration » ou « très résistant à la transpiration » si les paramètres des essais des catégories respectives « résistant à l'eau » et « très résistant à l'eau » ont été satisfaits.

12 INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

12.1 Pour des produits pharmaceutiques

Ingrédients non médicinaux : la nomenclature utilisant les noms propres, les noms communs ou les noms internationaux issus d'une référence scientifique valable peut être utilisée sur l'emballage du médicament.

Les ingrédients non médicinaux doivent être limités aux substances nécessaires pour la formulation de la forme posologique. Leur concentration ne doit pas dépasser le minimum nécessaire pour assurer l'effet souhaité. Ils doivent être inoffensifs selon les quantités utilisées, leur présence ne doit pas avoir d'incidence sur la biodisponibilité, l'efficacité thérapeutique ou l'innocuité des ingrédients médicinaux et ils ne doivent pas interférer avec les évaluations et essais réalisés pour les ingrédients médicinaux et, le cas échéant, pour les agents antimicrobiens. Il est rappelé aux fabricants que la présence d'un ingrédient dans une référence scientifique publiée (comme l'International Nomenclature of Cosmetic Ingredients [INCI] Dictionary) ne garantit pas l'acceptabilité d'une formulation médicamenteuse et ne doit pas servir de seul fondement aux fins de nomenclature.

Les ingrédients d'origine botanique ajoutés comme ingrédients non médicinaux doivent respecter la politique de la Direction des médicaments « Plantes utilisées comme ingrédients non médicinaux dans les médicaments en vente libre pour usage humain »³¹.

Tous les ingrédients non médicinaux doivent également respecter les restrictions mentionnées dans le *Règlement sur les aliments et drogues*³², la *Liste critique des ingrédients dans les*

29 On peut également utiliser la dernière version de la monographie de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

30 Lorsque cette méthodologie est utilisée, le facteur de protection solaire canadien affiché sur l'étiquette sera le F.P.S. de la formulation du produit final déterminé après immersion afin de garantir l'exactitude sur l'étiquetage et l'uniformité avec d'autres résultats d'essais internationaux.

31 Santé Canada 1995.

cosmétiques³³ et la *Liste de drogues nouvelles*³⁴. Les colorants sont limités à ceux définis dans la section C.01.040.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*³⁵.

12.2 Pour les produits de santé naturels

Pour les produits contenant les ingrédients médicinaux énumérés dans le tableau 1 seulement :

Les ingrédients doivent être choisis parmi la *Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels*³⁶ et doivent respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

13 RÉFÉRENCES CITÉES

Beasley DG, Meyer TA. Characterization of the UVA protection provided by avobenzone, zinc oxide, and titanium dioxide in broad-spectrum sunscreen products. *American Journal of Clinical Dermatology* 2010; 11(6):413-421.

APhA 2002: Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, editors. *Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care*, 13th edition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

Société canadienne du cancer. Soleil et rayons ultraviolets (UV). [Dernière modification le 21 - 12- 2010; Dernier accès le 20-05-2011] Disponible à :
http://www.cancer.ca/Canada-wide/Prevention/Sun%20and%20UV.aspx?sc_lang=fr-ca

Association canadienne de dermatologie. Prudence au soleil. [insert hyperlink]
<http://www.dermatology.ca/fr/peau-cheveux-ongles/la-peau/prudence-au-soleil/>
[Dernière modification le 20 mai 2011;].

Colipa. The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance. Décembre 2005.

Colipa. The European Cosmetics Association. In vitro method for the determination for the UVA protection factor and "critical wavelength" values of sunscreen products. Guideline, Prepared by the COLIPA *In vitro* UV Protection Method Task Force, Juin 2009.

Couteau C, Chammas R, Alami-El Boury S, Choquenot B, Papis E, Coiffard LJ. Combination of UVA-filters and UVB-filters or inorganic UV filters-Influence on the sun protection factor (SPF) and the PF-UVA determined by in vitro method. *Journal of Dermatological Science* 2008;50(2):159-161.

Diffey BL. When should sunscreen be reapplied? *Journal of the American Academy of Dermatology* 2001;45(6):882-885.

32 Justice Canada 2011.
33 Santé Canada 2011.
34 Santé Canada 1999.
35 Justice Canada 2011.
36 Santé Canada 2007.

El-Boury S, Couteau C, Boulande L, Papis E, Coiffard LJM. Effect of the combination of organic and inorganic filters on the Sun Protection Factor (SPF) determined by *in vitro* method. *International Journal of Pharmaceutics* 2007;340:1-5.

CTFA 2008: Gottschalck TE, Bailey JE, editors. *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*. Twelfth edition, Volume 3. Washington (DC): The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2008.

Santé Canada 2011. Santé Canada. Sécurité des produits de consommation. Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques. Disponible à: <http://hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/indust/hot-list-critique/index-fra.php>

Santé Canada 1999. Santé Canada . Médicaments et produits de santé. Liste de Médicaments qui ont Actuellement le Statut de Drogue Nouvelle. Disponible à: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/newdrug-drognouv/ndrugs_ndrogue-fra.php

Santé Canada 1995. Santé Canada. Direction des médicaments. La politique de la Direction des médicaments sur les herbes utilisées comme ingrédients non médicinaux dans la fabrication des médicaments en vente libre pour usage humain. 22-09-1995. [Dernier accès le 26-05- 2011]. Disponible à: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/herbnonmed_pol-fra.php

Santé Canada 2010. Santé Canada. L'énoncé de politique intérimaire sur la définition ad hoc de Santé Canada s'appliquant aux nanomatériaux. Disponible à: http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/consult/_2010/nanomater/draft-ebauche-fra.php

ISO 2010: International Organization for Standardization. *Cosmetics - Sun protection test methods – In vivo determination of the sun protection factor (SPF)* ISO 24444:2010. Geneva, 2010. Disponible à: <http://www.iso.org/iso/search.htm?qt=24444%3A2010&sort=rel&type=simple&published=on>

ISO 2008: l'Organisation internationale de normalisation. *Cosmétique -- Méthodes d'évaluation de la protection solaire - Détermination in vivo de la protection UVA* ISO/FDIS 24442. Geneva, 2008. Disponible à: http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=46521

JC 2008: Justice Canada. *Loi sur les aliments et drogues* (R.S.C., 1985, c. F-27). [Loi à jour le 17 mai 2011; Dernière modification le 16-06-2008; Dernier accès le 26-05- 2011]. Disponible à: <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/>

JC 2011: Justice Canada. *Loi sur les aliments et drogues* (C.R.C., c. 870). [Loi à jour le 17 mai 2011; Dernière modification le 01-04- 2011; Dernier accès le 26-05-2011]. Disponible à: http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

JCIA 1995: Japan Cosmetic Industry Association. *Japan Cosmetic Industry Association Measurement Standard for UVA Protection Efficacy*. Tokyo (JP): 21-11-1995.

Merck 2012: *The Merck Index Version 14.1*. [Internet]. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc. Copyright © 2006, 2011 Merck Sharp &Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc. [;

Dernier accès le 20-05-2011]. Disponible à:
<http://www.medicinescomplete.com/mc/merck/current/monographs.htm>

Nash JF, Tanner PR, Matts PJ. Ultraviolet A radiation: testing and labeling for sunscreen products. *Dermatologic Clinics* 2006; 24:63-74.

Ph. Eur. 2012: European Pharmacopoeia. 8th edition. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and Health Care of the Council of Europe (EDQM). 2012.

Shaath NA, editor. *Sunscreens: Regulations and Commercial Development*. 3rd edition. White Plains (NY): Taylor & Francis Group; 2005.

USP 34: *United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 34 - NF 29)*. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2010.

United States FDA. Center for Drug Evaluation and Research. CDER Data Standards Manual Definitions for Topical Dosage Forms. 2006. [Dernier accès le 20-05-2011] Disponible à:
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4241B1-02-30-FDA-Topical%20Dosage%20Forms%20Definitions%20Old%20%20.pdf>

United States FDA. Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Parts 347 and 352. Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed Amendment of Final Monograph; Proposed Rule; 2007. [Dernier accès le 26-05-2011]. Disponible à:
<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/cd031.pdf>

United States FDA. Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. Labeling and Effectiveness Testing; Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use: Final Rule. 21 CFR Parts 201 and 310 [Docket No. FDA-1978-N-0018] *Federal Register* /Vol. 76, No. 117 / Friday, June 17, 2011/Rules and Regulations 35620-35665. Disponible à:
<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-1978-N-0018-0698>

Wang SQ, Balagula Y, Osterwalder U. Photoprotection: a review of the current and future technologies. *Dermatologic Therapy* 2010; 23(1):31–47.

14 RÉFÉRENCES EXAMINÉES

Australia Therapeutic Goods Administration. Proposed Revisions to Chapter 10 "Sunscreens" in the Australian Regulatory Guidelines for over-the-counter (OTC) Medicines (ARGOM). Australia, Mai 2010.

British Pharmacopoeia 2009. Volume II. London (Great Britain): The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); 2008.

Colipa Guidelines: International Sun Protection Factor Test Method. Mai 2006.

European Union. Commission recommendation of 22 September 2006 on the efficacy of sunscreen products and the claims made relating thereto. *Official Journal of the European Union* L 265/39, Brussels; Septembre 29, 2006.

International Agency for Research on Cancer. IARC Handbooks of Cancer Prevention: Sunscreens (Volume 5). World Health Organization, Lyon 2001.

United States of America Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 FR Part 352. Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph; Proposed Rule; 1993. [Dernier accès le 13-01-2006]. Disponible à: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm090174.pdf>

Organisation mondiale de la Santé. Rayonnement ultraviolet et le Programme INTERSUN. [Dernier accès le août 2012]. Disponible à: http://www.who.int/uv/sun_protection/fr/index.html

ANNEXE 1: Caractéristiques des produits de protection contre les rayons UVA et UVB

Les écrans solaires doivent être suffisamment efficaces contre les rayons UVB et UVA pour assurer une protection élevée de la santé publique. À cette fin, un écran solaire doit offrir une protection minimale contre le rayonnement UVA et UVB.

Un facteur de protection solaire accru (c'est-à-dire offrant principalement une protection contre les UVB) doit également inclure une hausse de la protection contre les UVA. Par conséquent, la protection contre les rayons UVA et UVB doit être reliée. Les conclusions scientifiques montrent que certaines lésions cutanées biologiques peuvent être évitées et réduites si le rapport du facteur de protection mesuré avec le test de brunissement pigmentaire persistant (concernant principalement les rayons UVA) est au moins 1/3 du facteur mesuré par la méthode d'essai du facteur de protection solaire (concernant principalement les rayons UVB).

En outre, afin d'assurer une protection à l'étranger, les dermatologues recommandent une longueur d'onde critique d'au moins 370 nm. Dans cette perspective, tous les écrans solaires doivent respecter les conditions suivantes afin de garantir qu'ils offrent une protection suffisante à l'utilisateur :

Tableau 4: Caractéristiques de protection contre les UVA et les UVB des écrans solaires*

Catégorie étiquetée	Fourchette du facteur de protection solaire [mesure de protection contre les UVB]	Facteur de protection minimal recommandé contre les rayons UVA	Longueur d'onde critique minimale nécessaire
Protection moyenne	15-29,9	Non inférieur à 1/3 du facteur de protection solaire	370 nm
Haute protection	30-50		
Très haute protection	F.P.S. 50+ (plus)		

* Tous les résultats doivent être déterminés à l'aide des méthodes d'essai recommandées définies dans la section 11.

ANNEXE 2: Divulgations dans la présentation de la monographie

A. Demandes pour un produit pharmaceutique :

Les renseignements suivants doivent accompagner la lettre explicative et toute autre documentation standard fournie avec une demande de présentation de monographie pour un écran solaire en tant que produit pharmaceutique (pour obtenir un DIN) :

1. La valeur réelle obtenue pendant l'essai et la méthode d'essai suivie pour déterminer :
 - a) La valeur du F.P.S.;
 - b) La longueur d'onde critique.
2. Si on utilise de l'oxyde de zinc ou du dioxyde de titane dans le produit, il convient d'indiquer le nom commercial de l'ingrédient et les spécifications, y compris la répartition de la grandeur des particules des matières premières.
3. Le cas échéant, il faut ajouter la confirmation selon laquelle les données déterminées selon les méthodes d'essai précisées dans la présente monographie sont consignées sur dossier chez le fabricant pour appuyer toutes les allégations en vertu de la section 6.1.3.

Il convient de noter que les preuves fournies sur demande peuvent être vérifiées dans le cadre de l'examen de la monographie. Au cours d'une vérification du dossier ou du produit, Santé Canada peut exiger d'autres données d'essais particulières (conformes aux recommandations en matière d'essais propres à la présente monographie) en appui à la demande.

B. Demandes pour un produit de santé naturel :

Pour une demande de licence pour un produit de santé naturel (PSN), en soumettant une demande officinale conforme à la présente monographie, l'attestation couvre les points notés ci-dessus pour les demandes relatives aux produits pharmaceutiques à la section A de l'annexe 2. Il n'est pas nécessaire de présenter d'autres preuves ou d'autres documents, mais il faut pouvoir les soumettre à Santé Canada sur demande.

ANNEXE 3: Étiquetage

Tous les produits pharmaceutiques sont assujettis aux exigences en matière d'étiquetage définies dans la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* (y compris, mais sans s'y limiter, C.01.004, C.01.005, etc.).

Il est rappelé aux fabricants que l'étiquetage d'un produit pharmaceutique doit inclure les renseignements suivants en plus de l'information précisée dans la présente monographie :

- Nom commercial (il convient de noter que le nom commercial doit être continu et ne doit pas être tronqué à la traduction à chaque occurrence);
- Numéro d'identification du médicament (DIN);
- Numéro de lot/date d'expiration;
- Conditions d'entreposage;
- Déclaration des ingrédients médicinaux;
- Ingrédients non médicinaux;
- Nom propre ou nom usuel du produit pharmaceutique final (y compris la forme posologique proposée);
- Nom et adresse du titulaire du DIN canadien **ou** si le titulaire du DIN est international, noms et adresses de ce dernier et du distributeur canadien;
- Mention d'avertissement d'inflammabilité, le cas échéant;
- Mention d'avertissement relatif au contenant sous pression, le cas échéant;
- Déclaration de quantité nette.

Il est rappelé aux fabricants d'écrans solaires que les exemptions d'étiquetage sur les emballages de petite taille ne s'appliquent pas, en règle générale, aux produits présentés à un volume > 5 millilitres (à titre d'indication approximative).

ANNEXE 4: Renseignements complémentaires relatifs aux nanomatériaux ZnO et TiO₂

L'information suivante doit être disponible sur demande :

1. Spécification ou certificat d'analyse
2. Composition élémentaire, y compris :
 - Degré de pureté
 - Impuretés ou additifs connus
3. Chimie de surface, y compris :
 - Potentiel zêta/charge de surface et revêtement superficiel
4. Morphologie, y compris :
 - Forme
 - Aire spécifique
 - Topologie de surface
 - Crystallinité
5. Caractéristiques des nanomatériaux utilisés dans la formulation :
 - Nom chimique, p. ex. oxyde de zinc
 - Nom commercial (forme), p. ex. Z-Cote® HP1
 - Nom du fabricant (source), p. ex. BASF
 - Structure cristalline
 - Taille des particules primaires, p. ex. 20 nm
 - Répartition de la taille des particules
 - Caractéristiques d'agrégation/agglomération
 - Solubilité
 - Densité
 - Stabilité