



## ANNEXE C : Modèle de demande de révision relative à des drogues pour usage humain

Section A – Section Administrative																
Personne-ressource pour cette demande de révision	Nom :															
	Téléphone :															
	Télécopieur :															
	Courriel :															
Date de cette demande de révision																
Marque nominative (exclusive) ou objet de la demande de licence/sujet de modification																
Nom du fabricant/du promoteur																
Nom propre, courant ou non exclusif des ingrédients médicinaux (actifs)																
Forme(s) posologique(s)/dosage(s)																
Voie(s) d'administration																
Section B – Identifiants pour le suivi des présentations																
Type de présentation (en cocher un)	<table border="0"> <tr> <td>PDN</td> <td>SPDN</td> <td>MDO</td> </tr> <tr> <td>PADN</td> <td>SPADN</td> <td>DDIN</td> </tr> <tr> <td>DEC</td> <td>MDEC</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Demande d'autorisation</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Modification à la demande d'autorisation</td> </tr> </table>	PDN	SPDN	MDO	PADN	SPADN	DDIN	DEC	MDEC		Demande d'autorisation			Modification à la demande d'autorisation		
PDN	SPDN	MDO														
PADN	SPADN	DDIN														
DEC	MDEC															
Demande d'autorisation																
Modification à la demande d'autorisation																
Numéro de contrôle																
Numéro de dossier du RC																
Décision faisant l'objet de la demande de révision (sélectionner l'une des suivantes) <b>(joindre une copie de la lettre de décision)</b>	Lettre de refus à l'examen préliminaire (y compris pour une drogue nouvelle) Avis d'insuffisance - Lettre de retrait Avis de non-conformité - Lettre de retrait Avis de non-satisfaction Avis de renseignements insuffisants –lettre de retrait Avis de refus Refus d'une présentation accélérée de modification de la licence															
Date de délivrance de la décision faisant l'objet de la demande de révision																

## **Section C – Définition des questions et motifs de différends**

Cette section doit être un bref sommaire détaillé de la ou des questions qui font l'objet du différend et ne doit pas présenter de nouvelles questions.

Dans cette section, le promoteur doit faire des déclarations, en paragraphes numérotés, avec la définition des questions litigieuses, en faisant des liens étroits avec les points de la décision originale (en pièce jointe). Pour chaque question relevée, les motifs du différend doivent être énoncés dans des paragraphes numérotés. Les motifs doivent comprendre un renvoi aux renseignements qui se trouvaient dans la présentation originale (ou la réponse à un avis d'insuffisance lors de l'examen primaire, un avis d'insuffisance ou un avis de non-conformité). Les questions non contestées demeurent en suspens à la fin du processus de révision et devront être examinées dans une nouvelle demande.