



Mise à jour de l'évaluation de l'innocuité indiquée sur l'étiquette – Attestation du promoteur

Désignation commerciale (déposée) du produit pharmaceutique	
Nom propre du médicament / Ingrédient médicamenteux	
Fabricant / promoteur	
Forme(s) posologique(s) et dose(s)	
Le produit de référence canadien est-il actuellement inscrit au Registre des brevets et le brevet s'applique-t-il à votre produit? [c'est-à-dire (c.-à-d.) en matière de concentration, forme posologique, indication, etc.]	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui, numéro de contrôle de la présentations abrégées de drogues nouvelles (PADN) :
Motif de la présentation	Réponse à l'avis daté du JJ/MM/AAAA ou selon le numéro de contrôle du titulaire XXXXXX
Sommaire des renseignements sur l'étiquetage de produit	
<p>Veillez confirmer que les documents requis ci-dessous sont inclus.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Monographie de produit (MP) non annotée <input type="checkbox"/> La traduction dans la deuxième langue officielle de la Monographie de produit (MP) <input type="checkbox"/> Le formulaire d'attestation des maquettes d'étiquettes et d'emballages <input type="checkbox"/> MP annotée par rapport à la plus récente monographie de produit de référence canadien (PRC) (Nom du PRC en date du JJ/MM/AAAA) <ul style="list-style-type: none"> - Remarque : Veuillez remplir le tableau 1 et indiquer les différences entre la MP proposée et la monographie de PRC. <input type="checkbox"/> MP annotée par rapport à la plus récente MP approuvée pour ce produit (Nom du produit en date du : JJ/MM/AAAA) <ul style="list-style-type: none"> - Remarque : Veuillez remplir le tableau 2 et indiquer les différences entre la MP proposée et la MP actuellement approuvée. <p>Notes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les MP annotées doivent faire état des modifications par rapport à la MP soumise dans la présente demande à l'égard des comparateurs indiqués ci-dessus et doivent être fournies en tant que documents distincts. - Les modifications indiquées dans la MP annotée doivent être résumées dans les tableaux de comparaison de documents 1 et 2 ci-dessous. - Tout changement doit être accompagné d'une justification (par exemple, modifié selon le PRC, section non approuvée pour cette forme posologique, changement de niveau 3, erreur grammaticale). <p>Les étiquettes et les emballages intérieurs et/ou extérieurs ont-elles été mises à jour? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui (Veuillez inclure les étiquettes annotées dans la présentation)</p> <p>Si Oui, veuillez fournir une justification des modifications :</p> <p>Si les étiquettes ont été mises à jour, est-ce que les maquettes obligatoires d'étiquettes et d'emballages intérieurs et extérieurs ont été soumises? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p>	

Description des changements proposés à l'étiquetage

Une comparaison de documents avec la plus récente monographie de PRC indique que la monographie de produit (MP) a été mise à jour de la manière suivante : veuillez choisir l'option la plus appropriée.

Remarque : une seule option doit être sélectionnée

1. Il n'y a **aucune différence** entre la MP proposée et la monographie de PRC, autre que la désignation commerciale du produit et les sections relatives au produit [par exemple (p. ex.), tableau(x) sommaire(s) comparatif(s) de la biodisponibilité, renseignements pharmaceutiques, entreposage et stabilité, ingrédients non médicinaux, références]. Vous trouverez des précisions dans les tableaux ci-dessous
2. Il y a des **différences** entre la MP proposée et la monographie de PRC concernant soit la forme posologique autorisée pour la mise en marché, la posologie ou le mode d'administration, ou encore la concentration ou l'indication déjà approuvés pour ce produit. Ces différences sont cumulatives avec les différences de désignation commerciale du produit et les sections relatives au produit. Vous trouverez des précisions dans les tableaux ci-dessous.
3. La MP proposée comprend des modifications qui n'ont **pas été approuvées auparavant** et qui diffèrent de la monographie du PRC. Vous trouverez des précisions dans les tableaux ci-dessous.

Consultez l'annexe pour trouver des exemples de tableaux de comparaison de documents.

Attestation

Nous attestons que les révisions proposées apportées à la monographie de produit pour *<insérer le nom du produit >* présentées par *< insérer le nom du promoteur >* contiennent uniquement les modifications mentionnées.

.....
<Insérer le nom du signataire >
<son titre >
<Nom de l'entreprise >

.....
Date

Comparaison de documents 1 :
Sommaire des différences entre la monographie de produit (MP) proposée et la plus récente monographie du produit de référence canadien (PRC) :

Nom du PRC : _____

Date de la monographie du PRC : _____

Numéro de contrôle du PRC : _____

Nouveau format de monographie de produit	Différences	Justification des différences
Partie I : Renseignements pour les professionnels de la santé		
Renseignements sommaires sur le produit		
Indications et utilisation clinique		
Contre-indications		
Mises en garde et précautions		
Effets indésirables		
Interactions médicamenteuses (précautions)		
Posologie et administration		
Surdosage		
Mode d'action et pharmacologie clinique		
Entreposage et stabilité		
Formes posologiques, composition et conditionnement (disponibilité)		
Partie II : Renseignements scientifiques		
Renseignements pharmaceutiques		
Essais cliniques		
Pharmacologie détaillée		
Microbiologie		
Toxicologie		
Références		
Partie III : Renseignements pour le consommateur (feuille de renseignements sur les patients) / Renseignements pour les patients sur les médicaments		

**Comparaison de documents 2 :
Sommaire des différences entre la MP proposée et la plus récente MP approuvée :**

Date de la plus récente MP approuvée : _____

Numéro de contrôle de la plus récente MP approuvée : _____

Nouveau format de monographie de produit	Différences	Justification des différences
Partie I : Renseignements pour les professionnels de la santé		
Renseignements sommaires sur le produit		
Indications et utilisation clinique		
Contre-indications		
Mises en garde et précautions		
Effets indésirables		
Interactions médicamenteuses (précautions)		
Posologie et administration		
Surdosage		
Mode d'action et pharmacologie clinique		
Entreposage et stabilité		
Formes posologiques, composition et conditionnement (disponibilité)		
Partie II : Renseignements scientifiques		
Renseignements pharmaceutiques		
Essais cliniques		
Pharmacologie détaillée		
Toxicologie		
Références		
Partie III : Renseignements pour le consommateur (Feuille de renseignements sur les patients) / Renseignements pour les patients sur les médicaments		

ANNEXE. Exemples de tableaux de comparaison de documents. Ces pages ne doivent pas être incluses dans la présentation

Veillez noter que les **exemples** ci-dessous ne sont pas exhaustifs. Il est admis que ces tableaux différeront selon les présentations.

Comparaison de documents 1 :
Sommaire des différences entre la monographie de produit (MP) proposée et la plus récente monographie du produit de référence canadien (PRC) :

Nom du PRC : _____

Date de la monographie du PRC : _____

Numéro de contrôle du PRC : _____

Nouveau format de monographie de produit	Différences	Justification des différences
Partie I : Renseignements pour les professionnels de la santé		
Renseignements sommaires sur le produit	Ingrédients non médicinaux (INM)	Première inscription ou modification aux INM
Indications et utilisation clinique	Certaines indications, formes posologiques ou concentrations sont absentes	Certaines indications, doses et concentrations ne sont pas approuvées pour ce produit
Contre-indications	Aucune modification	
Mises en garde et précautions	Aucune modification	
Effets indésirables	Aucune modification	
Interactions médicamenteuses (précautions)	Aucune modification	
Posologie et administration	Aucune modification	
Surdosage	Aucune modification	
Mode d'action et pharmacologie clinique	Aucune modification	
Entreposage et stabilité	Différences de conditions d'entreposage	Spécifique au produit
Formes posologiques, composition et conditionnement (disponibilité)	Différences de composition et d'emballage	Spécifique au produit
Partie II : Renseignements scientifiques		
Renseignements pharmaceutiques	Différences d'appellation chimique	Spécifique au produit
Essais cliniques	Études comparatives de biodisponibilité	Spécifique au produit
Pharmacologie détaillée	Aucune modification	
Toxicologie	Aucune modification	
Références	Mise à jour des références pour le PRC	Spécifique au produit
Partie III : Renseignements pour le consommateur (Feuille de renseignements sur les patients) / Renseignements pour les patients sur les médicaments	Ingrédients non médicinaux, formes posologiques et conditions d'entreposage différents	Spécifique au produit

**Comparaison de documents 2 :
Sommaire des différences entre la MP proposée et la plus récente MP approuvée :**

Date de la plus récente MP approuvée : _____

Numéro de contrôle de la plus récente MP approuvée : _____

Nouveau format de monographie de produit	Différences	Justification des différences
Partie I : Renseignements pour les professionnels de la santé		
Renseignements sommaires sur le produit	Aucune modification	
Indications et utilisation clinique	Aucune modification	
Contre-indications	Mises à jour des contre-indications (un résumé doit être fourni) <i>Par exemple (p. ex), Contre-indiqué chez les femmes enceintes ou qui allaitent</i>	Les modifications sont apportées pour correspondre au PRC
Mises en garde et précautions	Mises à jour des mises en garde et précautions (un résumé doit être fourni) <i>p. ex. Ajout d'une mise en garde liée à l'hypertension artérielle</i>	Les modifications sont apportées pour correspondre au PRC
Effets indésirables	Mises à jour des effets indésirables (un résumé doit être fourni) <i>p. ex. Ajout d'effets indésirables de façon à inclure les éruptions cutanées</i>	Les modifications sont apportées pour correspondre au PRC
Interactions médicamenteuses (précautions)	Mises à jour des interactions médicamenteuses (un résumé doit être fourni) <i>p. ex. Nouvelle interaction avec la metformine</i>	Les modifications sont apportées pour correspondre au PRC
Posologie et administration	Aucune modification	
Surdosage	Aucune modification	
Mode d'action et pharmacologie clinique	Aucune modification	
Entreposage et stabilité	Aucune modification	
Formes posologiques, composition et conditionnement (disponibilité)	Aucune modification	
Partie II : Renseignements scientifiques		
Renseignements pharmaceutiques	Aucune modification	
Essais cliniques	Aucune modification	
Pharmacologie détaillée	Aucune modification	
Toxicologie	Aucune modification	
Références	Mise à jour de référence pour le PRC	Spécifique au produit
Partie III : Renseignements pour le consommateur (Feuille de renseignements sur les patients) / Renseignements pour les patients sur les médicaments	Modifications apportées aux sections « au sujet de ce médicament », « mises en garde et précautions », « interactions médicamenteuses », « bonne utilisation de ce médicament », « signalement des effets secondaires soupçonnés » et à la date de révision	Les modifications sont apportées pour correspondre au PRC