

## Avis

Notre numéro de dossier : 14-102347-97

### *Liste des drogues sur ordonnance (LDO) : Diclofénac*

Le présent Avis d'intention de modifier a pour but d'informer de la révision, à la suite de consultations, de l'inscription par Santé Canada du diclofénac sur la Liste des drogues sur ordonnance (LDO). Seule la partie de la LDO portant sur les médicaments destinés à la consommation humaine sera revue; l'information sur les médicaments destinés à un usage vétérinaire demeurera inchangée. Santé Canada a procédé à un examen scientifique du diclofénac en regard des critères publiés définis à l'article C.01.040.3 du *Règlement sur les aliments et drogues*. La formulation, qui est identique à celle proposée dans l'avis de consultation du 5 novembre 2013, est la suivante :

Drogue contenant l'un des suivants :	Diclofénac ou ses sels <i>Diclofenac or its salts</i>
Y compris (sans en exclure d'autres)	Diclofénac diéthylamine, Diclofénac sodique, Diclofénac potassique <i>Diclofenac diethylamine, Diclofenac sodium, Diclofenac potassium</i>
Qualificatif	sauf s'ils sont vendus comme ingrédient médicinal unique à une concentration équivalente à 2% ou moins de diclofénac dans les préparations pour usage topique sur une période de moins de 7 jours. <i>except when sold as a single medicinal ingredient for topical use on the skin in a concentration equivalent to 2% or less of diclofenac for not more than 7 days.</i>
Date d'entrée en vigueur	6 mois à compter de la date du présent avis

### **Résumé des consultations :**

La proposition de modification de la LDO a été communiquée aux ministères de la Santé des provinces et des territoires, aux organismes de réglementation de la médecine et de la pharmacie, et aux associations de l'industrie, de consommateurs et de professionnels au moyen d'un avis de consultation publié sur le site Web de Santé Canada le 5 novembre 2013. La période de consultation réglementaire de 75 jours, qui a pris fin le 19 janvier 2014, a été menée à terme.

.../2

Seuls deux commentaires ont été reçus, tous deux favorables. À la lumière des résultats de cette consultation, la ministre de la Santé a l'intention d'autoriser la vente sans ordonnance de diclofénac destiné à la consommation humaine en concentrations de 1 à 2 %. La dite révision prendra effet six mois après la date du présent avis, au moyen d'un avis de modification publié sur le site Web de Santé Canada.

Si vous avez des questions concernant cette mise à jour de la Liste des drogues sur ordonnance, veuillez communiquer avec :

Comité du statut des médicaments sur ordonnance  
Santé Canada  
Holland Cross, tour B, 2<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott  
Indice de l'adresse : 3102C3  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Courriel : [drug\\_prescription\\_status-status\\_d'ordonnance\\_des\\_drogues@hc-sc.gc.ca](mailto:drug_prescription_status-status_d'ordonnance_des_drogues@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-957-1058  
Télécopieur : 613-941-5035