



Avis

Notre numéro de dossier : 14-101822-970

Liste des drogues sur ordonnance (LDO) : Additions multiples

Le but de cet Avis de modification est d'annoncer l'addition de huit drogues à la liste des drogues sur ordonnance (LDO). La drogue et son qualificatif associé, indiqués en italique, représentent les additions à la LDO. Les drogues suivantes ont été ajoutées aux deux listes, humaines et vétérinaires, comme des ingrédients médicinaux uniques :

Dibotermine alfa (la LDO vétérinaire seulement);

Lidocaïne lorsque présente dans une préparation contenant une quantité égale de tétracaïne et recommandée pour une utilisation topique sur la peau, à des concentrations égales ou supérieures à 7 %;

Lomitapide ou ses sels;

Mitratapide;

Pomalidomide ou ses sels;

Sofosbuvir ou ses sels;

Tétracaïne lorsque présente dans une préparation contenant une quantité égale de lidocaïne et recommandée pour une utilisation topique sur la peau, à des concentrations égales ou supérieures à 7 %;

Uméclidinium ou ses sels ou dérivés.

Justification :

L'examen scientifique de ces drogues en fonction des anciens facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol-fra.php) a indiqué que ces drogues rencontraient au moins un de ces anciens facteurs et devraient être disponibles sur ordonnance seulement.

Bien que les drogues présentes dans cet Avis aient été examinées en fonction des facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F, les modifications subséquentes à la LDO seront basées sur les critères énoncés dans l'article C.01.040.3 du *Règlement sur les aliments et*

.../2

drogues. Ces critères incluent, et remplaceront maintenant, les facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F, que Santé Canada a utilisés au cours des 20 dernières années pour la prise de décisions concernant le statut de vente sur ordonnance. Des renseignements supplémentaires sur la façon dont Santé Canada détermine maintenant le statut de vente sur ordonnance (ou statut de vente libre) sont disponibles dans la *Ligne directrice : Détermination du statut de vente sur ordonnance pour médicaments destinés aux humains et aux animaux* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/pdl_gd_ord_ld-fra.php).

Les commentaires sur ces modifications à la Liste des drogues sur ordonnance devraient être envoyés à :

Santé Canada
Comité du statut d'ordonnance des drogues
Indice de l'adresse 3102C3
Tour B, Holland Cross
1600 rue Scott
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone : 613-957-1058

Télécopieur : 613-941-5035

Courriel : drug_prescription_status-statut_d'ordonnance_des_drogues@hc-sc.gc.ca