

Numéro d'identification d'un médicament

Qu'est-ce qu'un DIN?

Le numéro d'identification d'un médicament (DIN) est le numéro inscrit sur l'étiquette d'un médicament de prescription ou d'un médicament en vente libre qui a été évalué par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et homologué pour vente au Canada.

Quand attribue-t-on un DIN?

Lorsque le médicament est homologué, la Direction des produits thérapeutiques lui attribue un DIN, ce qui permet au fabricant de commercialiser son produit au Canada. Pour un médicament ayant peu d'antécédants commerciaux au Canada, l'évaluation est plus rigoureuse, et le fabricant doit obtenir un Avis de conformité et un DIN pour le vendre au Canada.

À quoi sert un DIN?

Le DIN permet au consommateur de savoir que le produit a été homologué à la suite de l'évaluation de sa formulation, de son étiquetage et de sa notice d'utilisation. Un produit pharmaceutique vendu au Canada qui n'a pas de DIN n'est pas conforme à la loi canadienne.

Le DIN est aussi un outil permettant le suivi et le rappel des produits sur le marché, les inspections et la surveillance de la qualité.

Retrouve-t-on un DIN seulement sur les médicaments de prescription?

Non. Un DIN est attribué à tous les médicaments homologués de prescription ou en vente libre.

Les herbes médicinales doivent-elles avoir un DIN?

Oui. Si un fabricant veut vendre une herbe médicinale ou commercialiser une herbe en évoquant des propriétés médicinales, il doit d'abord obtenir un DIN.

Les chiffres composant le DIN ont-ils une signification particulière?

Non. Les numéros sont assignés suivant un ordre séquentiel et n'ont aucune signification particulière.

Un produit défini comme un médicament peut-il être vendu sans un DIN?

Non. Si un produit défini comme un médicament en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* est vendu sans un DIN, on contrevient à la loi canadienne et des mesures réglementaires seront prises.

Qu'est-ce qu'un numéro GP?

La Direction des produits thérapeutiques n'assigne plus de numéro d'identification grand public (GP). Ces derniers ont été remplacés par les DIN. Semblables aux DIN, les numéros GP étaient utilisés pour indiquer les médicaments brevetés - des produits pouvant être achetés sans prescription dans n'importe quel point de vente, p. ex. du dentifrice avec du fluor.

Dois-je obtenir une DIN pour vendre un médicament au Canada?

Oui. La vente d'un produit sans DIN défini comme un médicament en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* contrevient à la loi canadienne.

Pour obtenir de plus amples renseignements :

Écrire à : Division des présentations et des politiques d'information
Bureau des politiques et de la coordination
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
Pré Tunney
Indice de l'adresse 0201A1
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

ou visiter notre site Web :

www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut

rév. Août 2001

Therapeutic Products Directorate
Direction des produits thérapeutiques

Health Products and Food Branch
Direction générale des produits de santé et des aliments