



Question de politique
De la Direction de médicaments

Le 2 juillet 1991
910702.EXT

EXAMEN DE L'INFORMATION D'ÉTIQUETAGE ACCOMPAGNANT LES DEMANDES DE
DIN

Le Bureau des médicaments en vente libre n'effectuera plus l'examen complet du matériel d'étiquetage soumis avec les demandes d'identification numérique (DIN) de médicaments en vente libre et les demandes d'inscription de médicaments brevetés. Les fabricants, les importateurs et les distributeurs de médicaments devraient donc s'assurer que toutes les exigences applicables en matière d'étiquetage sont respectées avant de mettre un produit sur le marché.

Le rapport entre les ressources disponibles et le volume des demandes reçues ne permet plus de procéder à des évaluations aussi détaillées sans qu'il y ait accumulation d'un important arriéré de travail.

Le Bureau va continuer de revoir le matériel d'étiquetage afin de signaler aux demandeurs les contradictions importantes, les dangers potentiels pour la santé et les infractions graves au Règlement, mais ne leur rappellera plus les dispositions qui sont clairement énoncées dans le Règlement, comme la localisation du DIN/GP, la déclaration du contenu net, les exigences concernant la date limite d'utilisation, la déclaration du numéro de lot, les exigences linguistiques, les exigences relatives aux emballages de sécurité et les exigences d'étiquetage des contenants métalliques pressurisés.

Les dispositions comme celles ayant trait aux normes de fabrication, au nom propre ou au nom usuel et aux emballages de sécurité pour enfants pourront être mentionnées ou non au cours de l'examen.

En outre, bien que le Bureau des médicaments en vente libre continuera de téléphoner aux demandeurs pour leur offrir l'occasion d'amender l'étiquette, tout en conservant le dossier actif dans le plupart des cas, il enverra automatiquement une lettre s'il constate plus de cinq lacunes importantes.

E. Somers