



Santé Health
Canada Canada

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONCERNANT LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Décembre 2006
Version 2.0

« Notre mission est d'aider la population canadienne à conserver et à améliorer sa santé, tout en respectant les choix et les situations individuels. »

Santé Canada

« Notre rôle consiste à nous assurer que la population canadienne a un accès rapide à des produits de santé naturels sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle. »

Direction des produits de santé naturels

Cette publication est également offerte en anglais sous le titre :
Product Licensing Guidance Document

Cette publication est également offerte en version électronique à
l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/psn

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée
par le ministre de la Santé, 2006.

Cat. 164-36/2006F-PDF
ISBN 0-662-72714-2

Contactez la Direction des produits de santé naturels

Direction des produits de santé naturels
Santé Canada
2936, chemin Baseline Tour A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

www.santecanda.gc.ca/psn

Téléphone : 1-888-774-5555

Télécopieur : 1-613-948-6810

Courriel : nhpd_dpsn@hc-sc.gc.ca

INTRODUCTION

Tous les produits de santé naturels (PSN) mis en marché au Canada sont assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues*. Les normes réglementaires propres aux produits de santé naturels sont stipulées dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement).

Le présent document de référence est conçu pour aider les demandeurs de licence de mise en marché à interpréter la terminologie utilisée à l'article 5 du Règlement et à remplir un formulaire de demande de licence de mise en marché et un formulaire pour les tissus d'origine animale (le cas échéant).

Sont incluses également dans ce document de référence une description des divers types de formulaires de demandes ainsi que leurs exigences particulières. On peut télécharger le formulaire de demande de licence de mise en marché et tous les autres formulaires pertinents à partir du site Web de la DPSN (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_f.html).

Le formulaire de demande de licence de mise en marché (ainsi que l'étiquetage et les renseignements concernant l'innocuité, la qualité et l'efficacité, lorsqu'exigés) peut être utilisé pour faire la demande de nouveau numéro de produit naturel (NPN ou DIN-HM dans le cas de médicaments homéopathiques) provenant de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) dans le cadre de la licence de mise en marché ou pour faire une demande de modification ou fournir un avis de changements pour les produits pour lesquels une licence a déjà été émise.

Par ailleurs, le document comporte des encadrés qui renvoient à certains articles du Règlement. Il est possible d'accéder à la version intégrale du Règlement à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/regs_cg2_f.html).

Les renseignements contenus dans le présent document de référence se fondent sur le *Règlement sur les produits de santé naturels* publié le 18 juin 2003 dans la partie II de la Gazette du Canada.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	I
1.0 DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ	1
2.0 TYPES DE DEMANDES DE MISE EN MARCHÉ ET EXIGENCES	2
2.1 Demandes officinales.....	4
2.2 Demandes relatives à une allégation traditionnelle	5
2.3 Demandes relatives à une allégation non traditionnelle.....	6
2.4 Demandes homéopathiques	6
2.5 Demandes relatives aux normes d'étiquetage ou aux monographies de catégorie IV de la DPT	7
2.5.1 Normes d'étiquetage ou monographies de catégorie IV de la DPT pour les demandes relatives aux vitamines et aux minéraux	9
2.6 Demandes de DIN homéopathiques.....	10
2.7 Demandes de produits DIN transitoires	11
3.0 COMMENT PRÉSENTER UNE DEMANDE	12
3.1 Recommandations relatives à la présentation du document.....	12
3.2 Comment soumettre une question relative à une demande de licence de mise en marché	14
4.0 FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ	15
4.1 Référencement des présentations	16
4.2 Renseignements relatifs au site d'exploitation.....	17
4.3 Exigences relatives aux demandes de licence de mise en marché d'ingrédients médicinaux .	18
4.3.1 Nom propre.....	18
4.3.2 Nom usuel.....	19
4.3.3 Quantité	20
4.3.4 Synthétique.....	21
4.3.5 Activité	21
4.3.6 Renseignements sur la source	23
4.3.7 Extrait.....	26
4.4 Exigences relatives aux demandes de licence de mise en marché d'ingrédients non médicinaux	28

4.5 Mode d'emploi recommandé.....	29
5.0 FORMULAIRE POUR LES TISSUS D'ORIGINE ANIMALE	33
5.1 Instructions pour remplir le formulaire pour les tissus d'origine animale	34
ANNEXE 1 : EXEMPLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE OFFICINALE.....	36
ANNEXE 2 : EXEMPLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE AUX ALLÉGATIONS TRADITIONNELLES	42
ANNEXE 5 : EXEMPLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE AUX PRODUITS AYANT UN DIN TRANSITOIRE.....	60
ANNEXE 6 : EXEMPLE DE FORMULAIRE REMPLI POUR LES TISSUS D'ORIGINE ANIMALE.....	66
ANNEXE 7 : LISTE DES FINS DES INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX	67
ANNEXE 8 : LISTE DES FORMES POSOLOGIQUES ACCEPTABLES	78
ANNEXE 9 : LISTE DES VOIES D'ADMINISTRATION ACCEPTABLES	88

1.0 DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

Le Règlement sur les produits de santé naturels (le Règlement) exige des particuliers qu'ils obtiennent une **licence de mise en marché** avant de pouvoir vendre un produit de santé naturel (PSN) au Canada. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : Partie 1, Article 4]

Pour obtenir une licence de mise en marché, les particuliers doivent présenter une **demande de licence de mise en marché** à la Direction des produits de santé naturels (DPSN). La demande doit comprendre suffisamment de données pour permettre à la DPSN d'évaluer l'innocuité, la qualité et l'efficacité du PSN lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, [*Règlement sur les produits de santé naturels* : Partie 1, Article 5]
[*Règlement sur les produits de santé naturels* : Partie 1, Article 5]

Sur demande, les demandeurs doivent également fournir à la DPSN des **renseignements complémentaires et des échantillons**. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : Partie 1, Article 15]

2.0 TYPES DE DEMANDES DE MISE EN MARCHÉ ET EXIGENCES

Sept types de demandes peuvent être soumis pour obtenir une licence de mise en marché, et chacune d'elles comporte ses propres exigences :

- demandes officinales (peuvent comporter des allégations traditionnelles et/ou non traditionnelles);
- demandes d'allégation traditionnelle;
- demandes d'allégation non traditionnelle;
- demandes homéopathiques;
- demandes de normes d'étiquetage et monographies de catégorie IV de la DPT;
- demandes de DIN homéopathiques; et
- demandes de DIN transitoires.

Les exigences de chacun de ces types de demandes sont énoncées au tableau 2.0 et aux chapitres 2.1 à 2.7 du présent document de référence.

Saveurs multiples, colorants ou parfums

Le demandeur de produits comportant des saveurs multiples, des couleurs ou des parfums peut soumettre une seule demande de mise en marché en énumérant chacun des ingrédients non médicinaux qui correspondent à ces attributs (saveurs, colorants et/ou parfums). **La seule différence entre ces produits doit être la Liste des ingrédients non médicinaux; toutes les autres informations (p. ex. forme posologique, allégation, ingrédients médicinaux, etc.) doivent être *exactement* les mêmes.**

Une seule demande de mise en marché peut également être soumise pour des formats multiples d'une même forme posologique. Par exemple, un produit vendu en flacons de 90 ou 180 capsules ne requiert qu'une seule demande de mise en marché.

Tableau 2.0 : Exigences relatives aux demandes de licence de mise en marché

Exigences	Type de demande								
	Officinale (monographie de la DPSN)	Allégation traditionnelle		Allégation non traditionnelle	Homéopathique		Normes d'étiquetage ou monographie de catégorie IV de la DPT	DIN homéopathique	DIN transitoire
		Processus régulier	Processus de pharmacopée		Utilisation spécifique recommandée	Utilisation non spécifique recommandée			
Formulaire de demande de mise en marché	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Étiquetage de la DPSN	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ ^A	✓ ^A
Rapport de synthèse sur les preuves	Sans objet	✓	Sans objet	✓	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Références	B	C	H	D	E, F	F	G	Sans objet	Sans objet
Rapport de synthèse sur l'innocuité	Sans objet	✓	✓	✓	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Formulaire pour les tissus d'origine animale (le cas échéant)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rapport de synthèse sur la qualité (y compris les spécifications des produits finis)	Sans objet	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

A - Et une copie de la version la plus récente de l'étiquette approuvée par la Direction des produits thérapeutiques.

B - Renvoi à la monographie du *Compendium des monographies* de la DPSN.

C - Minimum de deux références traditionnelles (p. ex. : livre). Veuillez photocopier les pages pertinentes, y compris la page couverture.

D - Minimum de deux preuves à l'appui du produit (p. ex. : un article de revue scientifique avec le texte intégral). Veuillez prendre note que les extraits ne seront pas acceptés comme références principales; cependant, ils peuvent être inclus dans les preuves.

E - Photocopie contenant la preuve soulignée d'au moins une référence homéopathique pour étayer l'usage ou les fins recommandés de chaque ingrédient médicinal.

F - Pour chaque ingrédient, une photocopie de la monographie provenant de la pharmacopée à laquelle le demandeur fait référence.

G - Renvoi aux normes d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) dans une lettre d'accompagnement.

H - Une seule référence de pharmacopée approuvée est exigée (p. ex. : la *Pharmacopée de la République populaire de Chine*, ou la norme pharmacologique d'un État). La référence doit correspondre aux critères indiqués à l'annexe 6 du document *Preuves attestant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels finis*.

2.1 Demandes officinales

L'article 6 du Règlement fait ressortir le délai de présentation relatif aux demandes officinales de mise en marché.

Partie 1 - LICENCES DE MISE EN MARCHÉ
Décision dans les soixante jours
Article 6

6. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre rend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 dans les soixante jours suivant la présentation de celle-ci si, à l'appui de la demande, les seuls renseignements qu'elle comporte au regard de l'alinéa 5g) sont :

- a) dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui ne contient qu'un seul ingrédient médicinal, la monographie portant sur cet ingrédient médicinal dans le Compendium; et;
- b) dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui contient plus d'un ingrédient médicinal, la monographie portant sur cette combinaison d'ingrédients médicinaux dans le Compendium.

(2) Lorsque des renseignements complémentaires ou des échantillons sont demandés par le ministre en vertu de l'article 15, est exclue de la période de soixante jours visée au paragraphe (1) la période débutant à la date où les renseignements ou échantillons sont demandés et se terminant à la date de leur réception.

(3) Pour l'application du présent article, le ministre rend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 à la première des deux dates suivantes à survenir :

- a) la date où la licence est délivrée au demandeur conformément à l'article 7; et
- b) la date où un avis est envoyé au demandeur conformément au paragraphe 9 (1).

Une demande officinale doit faire référence à une monographie contenue dans la liste des monographies publiées (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/index_f.html) dans le *Compendium des monographies* de la DPSN. La monographie fournit des renseignements relatifs aux exigences minimales en matière de qualité, aux ingrédients non médicinaux approuvés ainsi que des renseignements qui appuient l'innocuité et l'efficacité du PSN. Plusieurs éléments de la demande de mise en marché doivent correspondre exactement au contenu de la monographie, soit :

- le nom propre de l'ingrédient médicinal;
- le nom usuel de l'ingrédient médicinal;
- le matériel d'origine de l'ingrédient médicinal;
- la voie d'administration;
- la dose;
- la durée d'utilisation du produit (le cas échéant); et
- la sous-population.

Les autres sections de la monographie peuvent utiliser un « énoncé qui précise que » qui permet aux demandeurs de modifier le texte, mais non la signification de ces éléments de la monographie :

- l'usage ou les fins recommandés;
- les renseignements sur les risques.

Lorsque la demande comprend des renseignements différents de ceux énoncés dans la Liste des monographies publiées du *Compendium des monographies*, pour les éléments énumérés ci-dessus, elle ne sera pas examinée dans les soixante jours. Le *Compendium des monographies* contient aussi des informations sur la qualité. Si d'autres renseignements présentés ne sont pas identiques à ceux que contient la monographie (p. ex. : les spécifications relatives à la qualité sont différentes, la posologie ou les séries de posologies ne correspondent pas à celles qui sont indiquées dans la monographie, etc.), le produit sera évalué par le processus relatif aux demandes non officinales (c.-à-d., comme un produit comportant des allégations traditionnelles ou non traditionnelles, selon le cas).

Produits mixtes

Veillez prendre note que si un produit contient plusieurs ingrédients et que chacun fait l'objet d'une monographie, la demande sera considérée de nature officinale (et soumise au délai de 60 jours) seulement si la combinaison est incluse dans une seule monographie. Les produits faits d'ingrédients combinés qui ne se trouvent pas dans une même monographie ne seront pas considérés comme étant de nature officinale et ne seront donc pas soumis au délai de 60 jours.

Le *Compendium des monographies* décrit les exigences d'examen pour le délai de 60 jours. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le *Compendium des monographies* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/index_f.html). Une liste des monographies à ingrédients uniques réalisées par la DPSN est disponible dans la Liste des monographies à ingrédients uniques qui a été publiée à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_list_f.html. Pour obtenir la liste des monographies des produits de la DPSN, consultez la liste publiée des Monographies des produits à l'adresse http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/product_mono_produit_f.html

Les exigences relatives à la présentation de demandes officinales figurent au tableau 2.0. Pour un modèle de formulaire de demande de mise en marché rempli, veuillez consulter l'**Annexe 1** du présent document de référence.

2.2 Demandes relatives à une allégation traditionnelle

La DPSN considère que l'allégation traditionnelle concerne les produits utilisés dans un système de croyance culturelle ou un paradigme de guérison pendant au moins 50 années consécutives. Pour pouvoir faire une allégation relative à l'utilisation traditionnelle, la méthode de préparation doit être considérée comme traditionnelle et un minimum de deux références traditionnelles doivent être soumises à l'appui des exigences requises en matière d'utilisation, ou une référence de pharmacopée acceptable (p. ex. la *Pharmacopée de la République populaire de Chine*, ou la norme pharmacologique d'un État). Lorsque la demande vise une combinaison de produits

(c.-à-d. plus d'un ingrédient médicinal), le demandeur doit soumettre une preuve traditionnelle à l'appui de l'utilisation de cette combinaison ou de l'utilisation de tous les composants de la préparation dans un seul paradigme de guérison. Pour de plus amples informations sur les exigences en matière d'innocuité pour les produits comportant une allégation traditionnelle, veuillez consulter le document de référence *Preuves attestant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels finis* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie_f.html). Veuillez consulter l'exemple de formulaire de demande de licence de mise en marché à l'**Annexe 2** du présent document de référence.

2.3 Demandes relatives à une allégation non traditionnelle

Les demandeurs qui veulent faire une demande pour des produits comportant une allégation non traditionnelle doivent fournir des preuves scientifiques à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité du PSN en fonction de ses conditions d'utilisation recommandées. Dans le cas de combinaisons de produits qui contiennent des ingrédients médicinaux recensés dans le *Compendium des monographies* de la DPSN, les demandeurs peuvent citer la monographie pertinente de la DPSN à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité de cet ingrédient médicinal précis. Par exemple, une demande concernant un produit contenant deux ingrédients médicinaux faisant l'objet d'une monographie dans le *Compendium des monographies* de la DPSN, (p. ex., la valériane et le houblon) serait considérée non traditionnelle, puisqu'une monographie de la combinaison n'est pas publiée dans *Compendium des monographies* de la DPSN. Si un produit ne répond pas aux exigences d'une monographie de la DPSN, d'une monographie de catégorie IV de la Direction des produits thérapeutiques (CAT IV de la DPT) et de la norme d'étiquetage de la DPT, il peut être soumis en tant que produit non traditionnel. Par exemple, un produit contenant seulement un ingrédient médicinal faisant l'objet d'une monographie (p. ex., l'huile de menthe poivrée), mais dont la dose recommandée est plus élevée que celle qui est indiquée dans le *Compendium des monographies* de la DPSN (p. ex., la dose recommandée par la monographie est de 0,05-0,2 ml, 3 fois/jour, alors que celle qui est proposée est de 0,5 ml, 3 fois/jour), peut faire l'objet d'une demande pour produit non traditionnel.

Les exigences relatives aux demandes d'allégations non traditionnelles figurent au tableau 2.0; toutefois, un justificatif de combinaison doit être fourni au besoin dans le Rapport de synthèse sur l'innocuité l'efficacité et la sécurité. Pour de plus amples renseignements sur le Rapport de synthèse sur l'innocuité et l'efficacité et sur les exigences relatives au justificatif de combinaison, veuillez consulter le document de référence *Preuves attestant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels finis*. Vous trouverez à l'**Annexe 3** du présent document de référence un exemple de formulaire de demande de licence de mise en marché rempli.

2.4 Demandes homéopathiques

Afin d'être considéré comme un médicament homéopathique, un produit devrait répondre à deux critères :

- Les ingrédients médicinaux qui servent à sa fabrication ou qu'il contient peuvent être seulement des substances contenues dans une monographie homéopathique d'une des pharmacopées homéopathiques suivantes, et leurs révisions périodiques :
 - la *Homeopathic Pharmacopoeia of the United States* (HPUS)

- la *Homöopathische Arzneibuch* (HAB) (Pharmacopée homéopathique allemande)
- la Pharmacopée française (PhF)
- la Pharmacopée européenne (Ph.Eur.)
- l'*Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia* (EHP)
- Il doit être préparé selon les méthodes décrites dans une des pharmacopées homéopathiques citées ci-dessus, et leurs révisions périodiques.

Les médicaments homéopathiques peuvent avoir une utilisation ou une fin recommandée précise (p. ex., alléguer pouvoir traiter des symptômes précis) ou une utilisation ou une fin recommandée non précise (c.-à-d. qu'aucune allégation précise n'est permise). Les exigences relatives à la présentation d'une demande homéopathique pour une utilisation ou une fin recommandée, précise ou non, se retrouvent au tableau 2.0.

Le dossier de preuves pour une utilisation ou une fin recommandée précise devrait inclure :

- pour chaque ingrédient médicinal, une photocopie de la monographie provenant de la pharmacopée à laquelle le demandeur fait référence; et
- pour les médicaments homéopathiques ayant une utilisation ou des fins précises, une photocopie contenant la preuve soulignée provenant d'au moins une référence homéopathique à l'appui de l'utilisation ou des fins recommandées pour chaque ingrédient médicinal.

Le dossier de preuves pour une utilisation ou une fin recommandée non précise devrait inclure :

- une photocopie de la monographie provenant de la pharmacopée à laquelle le demandeur fait référence par ingrédient médicinal.

Pour de plus amples informations sur les médicaments homéopathiques et pour un modèle de formulaire de demande de mise en marché de médicament homéopathique rempli, veuillez consulter le document de référence *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* à l'adresse suivante : (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html).

2.5 Demandes relatives aux normes d'étiquetage ou aux monographies de catégorie IV de la DPT

Les normes d'étiquetage et la monographie de catégorie IV ont été à l'origine, dans les années 1990, préparées par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) comme des outils permettant d'aider des entreprises à soumettre leur demande de licence de mise en marché de médicaments / DIN (numéros d'identification du médicament) pour les médicaments de vente libre à faible risque. Les normes d'étiquetage de la DPT ont été élaborées pour des médicaments qui étaient sur le marché depuis un certain nombre d'années et pour lesquels les entreprises n'étaient pas tenues de fournir de preuves supplémentaires qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité du produit.

Dès l'adoption du *Règlement sur les produits de santé naturels*, on a passé en revue les ingrédients décrits dans les normes d'étiquetage et les monographies de catégorie IV de la DPT, puis on a reclassifié certaines substances comme des PSN plutôt que des médicaments. Ainsi, les produits simples ou mixtes contenant des ingrédients de PSN sont maintenant régis par le *Règlement sur les produits de santé naturels*, plutôt que par la *Loi sur les aliments et drogues*. Les produits contenant à la fois un PSN et une drogue seront considérés comme des médicaments et continueront à être régis par la DPT en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

La DPSN est en train d'adapter les monographies pertinentes de la catégorie IV de la DPT et les normes d'étiquetage de la DPSN. Toutes les exigences relatives aux demandes officinales entreront en vigueur une fois que ces monographies auront été incorporées au *Compendium des monographies* de la DPSN (veuillez consulter le **chapitre 2.1**).

Comme approche provisoire pour l'examen des demandes de licence de mise en marché contenant des ingrédients de PSN déjà énoncés dans les normes d'étiquetage et les monographies de catégorie IV de la DPT, un processus d'évaluation distinct a été établi afin de réduire les délais au minimum.

Lorsqu'un demandeur souhaite faire référence à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV de la DPT qui n'a pas déjà été convertie en monographie de la DPSN comme preuve attestant de l'innocuité et de l'efficacité, plusieurs éléments de la demande de licence de produit doivent correspondre exactement aux normes d'étiquetage ou à la monographie de catégorie IV de la DPT. Ces éléments sont :

- le nom usuel de l'ingrédient médicinal ou des ingrédients médicinaux;
- la forme posologique;
- la voie d'administration; et
- la dose recommandée pour le produit.

Les autres sections sur les normes d'étiquetage et les monographies de catégorie IV de la DPT peuvent faire appel à un « énoncé qui précise que » permettant aux demandeurs de modifier le texte, mais non sa signification :

- l'usage ou fins recommandés
- le mode d'emploi; et
- les renseignements sur les risques.

Les produits qui ne satisfont pas aux directives ci-dessus (p. ex. : différentes utilisations ou fins recommandées, ajout d'ingrédients médicinaux, etc.) ne seront pas considérés comme une demande de normes d'étiquetage/monographie de catégorie IV de la DPT, mais bien comme des produits non traditionnels.

Les normes d'étiquetage et les monographies de catégorie IV de la DPT n'englobent pas toujours toutes les exigences décrites par le Règlement (p. ex., origine et nom propre de l'ingrédient médicinal ou des ingrédients médicinaux, sous-population, etc.); cependant, ces éléments de la

demande de licence de mise en marché de produit devraient être fournis et seront évalués. Une fois que les normes d'étiquetage et les monographies de catégorie IV de la DPT seront converties en monographies de la DPSN, on aura remédié à ces lacunes.

Tous les ingrédients **non** médicinaux (ainsi que leurs utilisations) que l'on retrouve habituellement dans les produits qui font l'objet de normes d'étiquetage ou de monographies de catégorie IV de la DPT ne figurent pas nécessairement dans la Liste des ingrédients non médicinaux acceptables de la DPSN et la Liste des fins des ingrédients non médicinaux. Pour les ingrédients et les utilisations non médicinales qui ne sont **pas** acceptables par la DPSN, le demandeur devrait fournir le nom, l'utilisation, la quantité et les informations relatives à l'innocuité. Le demandeur doit s'assurer que le nom usuel de l'ingrédient non médicinal est conforme à la nomenclature INCI (*International Nomenclature Cosmetic Ingredient*) des noms figurant dans le dictionnaire et le manuel de l'INCI, s'il y a lieu. La DPSN n'acceptera **pas** les ingrédients non médicinaux apparaissant à la Liste des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques (liste élaborée par Santé Canada) si les ingrédients ne se conforment à aucune des exigences de cette liste. Cette liste d'ingrédients critiques se trouve à l'adresse suivante : (http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/person/cosmet/hotlist-liste_3_f.html).

Les exigences relatives aux demandes concernant les normes d'étiquetage et les monographies de catégorie IV de la DPT sont répertoriées dans le tableau 2.0; toutefois, si un ingrédient non médicinal ne se retrouve pas dans la Liste des ingrédients non médicinaux acceptables par la DPSN, des preuves supplémentaires devront être fournies à l'appui de l'utilisation de l'ingrédient (consulter le document de référence *Preuves attestant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels finis* à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie_f.html). Veuillez consulter l'exemple de formulaire de demande de licence de mise en marché à l'Annexe 4 du présent document de référence.

2.5.1 Normes d'étiquetage ou monographies de catégorie IV de la DPT pour les demandes relatives aux vitamines et aux minéraux

Les demandes qui font référence aux *monographies de catégorie IV de la DPT pour les suppléments vitaminiques et les suppléments minéraux alimentaires*, ainsi qu'aux *normes d'étiquetage pour les suppléments vitaminiques et les suppléments minéraux* seront évaluées selon un processus distinct, à la condition que le produit soit conforme aux critères relatifs à la posologie et aux allégations ci-dessous **et** que les ingrédients non médicinaux utilisés dans la formulation du produit figurent dans la Liste des ingrédients non médicinaux acceptables de la DPSN.

Critères relatifs à la posologie : jusqu'à ce qu'une monographie des multivitamines et des minéraux soit disponible, la DPSN indiquera la posologie qui correspond aux paramètres établis en fonction des apports nutritionnels de référence (ANREF), ainsi que l'apport maximal tolérable (AMT), tel que préconisé par l'examen scientifique de toutes les dernières données disponibles. Advenant qu'un AMT soit établi pour un ingrédient donné, la posologie proposée devrait être inférieure ou égale à l'AMT correspondant. En l'absence d'un AMT, la posologie étant néanmoins précisée dans la *Norme d'étiquetage - Suppléments vitaminiques alimentaires et suppléments minéraux alimentaires*, la dose thérapeutique maximale établie par la DPT sera jugée acceptable.

Critères relatifs aux allégations : dans le cas de vitamines ou de minéraux précis, il faudrait insérer les allégations de santé nécessaires en faisant entrer en ligne de compte les preuves disponibles à l'appui de l'usage précis des vitamines ou des minéraux respectifs. Par exemple, la vitamine B12 « favorise la multiplication des globules rouges » constituerait une telle allégation précise. Des allégations comme « supplément alimentaire », « supplément vitaminique/minéral », « source de » et « pour usage thérapeutique seulement » sont considérées génériques, autrement dit, dépourvues de toute valeur descriptive ou informative, et ne seront donc pas acceptées si elles sont les seules à figurer sur l'étiquette. Dans le cas d'un produit mixte (contenant deux vitamines et/ou minéraux ou plus), seront jugées acceptables des allégations concernant les suppléments comme « supplément multivitamines », « supplément multiminéraux », « supplément de vitamines et de minéraux », « multivitamines ou multiminéraux ». L'allégation « facteur de maintien d'une bonne santé » sera aussi acceptable dans le cas d'un produit vitaminique et minéral mixte. Ces allégations non spécifiques peuvent être acceptables comme unique allégation; cependant, les allégations spécifiques pour les vitamines et les minéraux individuels contenus dans un produit seront aussi acceptées.

Toutes les exigences relatives aux présentations décrites ci-dessus pour ce qui est des normes d'étiquetage et des monographies de catégorie IV de la DPT s'appliquent aux produits multivitaminiques/minéraux sauf que le rapport de synthèse sur la qualité ne sera pas requis (le demandeur devrait attester les exigences de qualité énoncées dans le *Compendium des monographies*).

Les demandes qui font référence aux *monographies de catégorie IV de la DPT pour les suppléments vitaminiques et les suppléments minéraux alimentaires*, ainsi qu'aux *normes d'étiquetage pour les suppléments vitaminiques et les suppléments minéraux* qui satisfont à toutes les exigences ci-haut mentionnées sauf le fait qu'elles contiennent des ingrédients non médicinaux qui ne figurent pas dans la Liste des ingrédients non médicinaux acceptables de la DPSN, ne seront pas examinées selon ce processus spécial, mais plutôt évaluées comme de simples demandes relatives aux normes d'étiquetage et aux monographies de catégorie IV de la DPT, et elles devront donc être accompagnées d'un rapport de synthèse sur la qualité.

2.6 Demandes de DIN homéopathiques

Les DIN homéopathiques sont des médicaments homéopathiques qui ont déjà obtenu un DIN (numéro d'identification de médicament) de la part de la DPT conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*.

Le DIN des médicaments homéopathiques ne doit pas être annulé par la DPT au moment du transfert de produit à la DPSN pour être considéré dans le cadre d'une demande de DIN homéopathique. Comme ces produits ont été déjà approuvés par la DPT, des références homéopathiques supplémentaires ne sont pas exigées. Si le produit contient des ingrédients non médicinaux qui ne sont pas énumérés dans la Liste des ingrédients non médicinaux acceptables de la DPSN (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie_f.html), le demandeur devrait fournir le nom, la fin, la quantité et les informations relatives à l'innocuité.

Les exigences relatives à la présentation d'une demande de DIN homéopathique se trouvent dans le tableau 2.0; cependant, si un ingrédient non médicinal n'est pas énuméré dans la Liste des ingrédients non médicinaux acceptables de la DPSN, des preuves supplémentaires à l'appui de

l'utilisation de l'ingrédient devraient être fournies (veuillez consulter le document de référence *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis* à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie_f.html). Pour de plus amples informations sur les médicaments homéopathiques, consulter le document de référence *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html

2.7 Demandes de produits DIN transitoires

Les produits DIN transitoires sont ceux pour lesquels la DPT a déjà émis un DIN (numéro d'identification du médicament) en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Le DIN ne doit pas avoir fait l'objet d'une annulation par la DPT au moment du transfert du produit à la DPSN pour être considéré un produit DIN transitoire. Étant donné que ces produits ont déjà été approuvés par la DPT, il n'est pas nécessaire de présenter de rapports de synthèse sur l'innocuité et l'efficacité complets. Toutefois, la définition d'ingrédients non médicinaux, telle qu'énoncée par la DPSN, diffère de la définition approuvée précédemment par la DPT. Il est donc possible que les ingrédients non médicinaux (INM) présentement utilisés ne satisfassent pas aux exigences de la DPSN. Pour satisfaire aux exigences de la DPSN, veuillez consulter la liste des INM acceptables et le document concernant la politique relative aux produits mixtes inclus dans le document de référence *Preuves attestant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels finis* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie_f.html). Dans certains cas, il peut être nécessaire d'énumérer les ingrédients non médicinaux approuvés par la DPT en tant qu'ingrédients médicinaux afin d'obtenir un NPN, et le justificatif d'une combinaison sera nécessaire. Dans d'autres cas, où l'INM a une fin légitime comme ingrédient non médicinal et l'INM n'est pas énuméré dans la liste des ingrédients non médicinaux acceptables de la DPSN, le demandeur devrait préciser le nom, la fin, la quantité et l'information relative à l'innocuité.

Les exigences relatives à une demande de DIN transitoire sont précisées au tableau 2.0. Toutefois, si un ingrédient non médicinal ne se trouve pas dans les ingrédients non médicinaux acceptables de la DPSN, il faudra fournir des preuves supplémentaires à l'appui de l'utilisation de cet ingrédient (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie_f.html). Veuillez consulter l'exemple de formulaire de demande de licence de mise en marché à l'**Annexe 5** du présent document de référence.

3.0 COMMENT PRÉSENTER UNE DEMANDE

On peut télécharger le formulaire de demande de licence de mise en marché à partir du site Web de la DPSN (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_f.html). Les demandes doivent être envoyées à :

Santé Canada
Direction générale des produits de santé et des aliments
Direction des produits de santé naturels
Bureau de la révision et de l'évaluation des produits
Division de la gestion des présentations
Sous-sol, Qualicum, Tour A
2936, chemin Baseline
Indice d'adresse 3300C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
(Messagerie : K2H 1B3)

Les demandes de licence de mise en marché devraient être tapées à la machine (les présentations manuscrites ne seront pas acceptées après le 1^{er} janvier 2006), acheminées par courrier ou par messenger et contenir les signatures originales. La DPSN n'acceptera pas de première demande soumise par télécopieur ou écrite à la main. La DPSN accepte seulement les présentations qui sont complétées dans l'une des deux langues officielles du Canada, soit l'anglais ou le français.

La Division de la gestion des présentations accusera réception par courrier ou par télécopieur de tous les renseignements et documents reçus. L'accusé de réception précise le numéro de présentation, le numéro de dossier et le code d'entreprise assigné à votre demande. Ces numéros devront être mentionnés dans toute correspondance relative à la demande. Une fois qu'un numéro de présentation a été assigné à une demande, toute correspondance ultérieure avec le responsable du traitement au niveau 1 peut être adressée à l'adresse ci-dessus (à son attention) ou acheminée par télécopieur au numéro indiqué dans l'accusé de réception.

Une fois que la présentation a été assignée à un coordonnateur de présentation au niveau 2 (demandes non officinales) ou à un agent d'évaluation officinale (demandes officinales), toute correspondance ultérieure doit être adressée au coordonnateur des présentations pertinent ou à l'agent d'évaluation officinale de la Division de la gestion des présentations, à l'adresse indiquée ci-dessus, ou encore envoyée par télécopieur à l'Unité de coordination de présentation des produits ou à l'Unité de gestion des monographies (veuillez consulter le numéro de télécopieur indiqué dans la correspondance des unités respectives).

3.1 Recommandations relatives à la présentation du document

Les conseils ci-dessous sont offerts à titre de recommandations seulement. Toutefois, ils faciliteront le traitement rapide de votre demande par la DPSN, ainsi que la gestion des documents au cours de la sélection et de l'évaluation.

Veuillez fournir deux exemplaires de la présentation pour chaque demande (sauf dans le cas des demandes officinales où un seul exemplaire est requis).

Lettre d'accompagnement : il est fortement recommandé de joindre une lettre d'accompagnement, car la DPSN peut ainsi disposer d'un bon aperçu du contexte de la présentation. Cette lettre doit faire état de l'information jugée importante (p. ex., l'inclusion d'une lettre d'accès à un dossier principal, des changements faits pour une modification ou une notification) ou qui peut soulever des questions ou des inquiétudes au cours de l'évaluation. Dans le cas des demandes de licence de mise en marché et des avis, une lettre d'accompagnement est hautement recommandée, et elle est exigée dans le cas d'une modifications à une licence de mise en marché en vertu de l'article 11 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Compilation d'une demande de licence de mise en marché, d'un amendement ou d'un avis : il est préférable que tous les documents soient perforés à deux trous dans le haut de la page et insérés à gauche et à droite d'une chemise blanche de format légal avec des attaches, dans l'ordre recommandé suivant :

CÔTÉ DROIT	CÔTÉ GAUCHE
1. Lettre d'accompagnement	1. Formulaire de demande de mise en marché
2. Lettre d'accès	2. Formulaire d'autorisation de la partie désignée (le cas échéant)
	3. Formulaire pour les tissus d'origine animale (s'il y a lieu)
	4. Texte de l'étiquette de la DPSN
	5. Étiquette de la DPT (s'il y a lieu)
	6. Rapport de synthèse sur la qualité, y compris les spécifications relatives aux produits finis (s'il y a lieu)
	7. Rapport de synthèse sur les preuves (s'il y a lieu)
	8. Rapport de synthèse sur l'innocuité (s'il y a lieu)
	9. Références (s'il y a lieu).

Selon le produit, certaines demandes exigent plusieurs références à l'appui de l'utilisation ou de la fin proposée. Si l'information précisée sur le côté gauche du relieur fait plus de 1 pouce (1 po) en épaisseur, les références peuvent être fournies dans un relieur distinct, soumis au même moment. Si les relieurs sont inclus dans la présentation, chaque dos des reliures devrait afficher les renseignements suivants :

- nom du demandeur;
- marque nominative principale proposée du produit;
- Numéro de volume (p. ex., vol. 1 de 3); et
- date de la présentation.

Nous recommandons que les documents contenus dans la demande ou les réponses à des demandes d'information supplémentaire (p. ex., accusés de réception, avis de défaut de traitement et avis de demande d'information) ne soient **pas** brochés, spiralés ou reliés.

3.2 Comment soumettre une question relative à une demande de licence de mise en marché

Veillez transmettre toute question précise relative à la présentation au responsable du traitement ou au coordonnateur des présentations ou à l'agent d'évaluation officinale. Pour toute question relative à des produits auxquels un numéro de présentation n'a pas encore été assigné, le processus de soumission, les exigences et/ou les demandes de licence de mise en marché peuvent être soumis par courrier à l'adresse indiquée ci-dessus, ou par courriel ou par télécopieur à :

Courriel : NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca

Téléphone :

Sans frais 1-888-774-5555

Région d'Ottawa (613) 948-8096

Télécopieur : (613) 948-6810

4.0 FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

L'article 5 du *Règlement sur les produits de santé naturels* précise les renseignements nécessaires à la présentation d'une demande de licence de mise en marché.

PARTIE 1 - LICENCES DE MISE EN MARCHÉ

Demande

Article 5

5. La demande de licence de mise en marché est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

- a. le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du demandeur;
- b. si l'adresse visée à l'alinéa a) est un lieu situé à l'extérieur du Canada, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du demandeur au Canada à qui les avis peuvent être expédiés;
- c. pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :
 - i. son nom propre et son nom usuel,
 - ii. sa quantité par unité posologique,
 - iii. son activité, si l'une des étiquettes du produit comporte une déclaration à l'égard de celle-ci,
 - iv. une description de sa matière d'origine, et
 - v. une mention indiquant s'il s'agit d'un ingrédient fabriqué synthétiquement.
- d. une liste qualitative des ingrédients non médicinaux qu'on se propose d'incorporer au produit de santé naturel ainsi que, pour chacun de ces ingrédients, une mention indiquant à quelles fins l'ingrédient serait incorporé au produit;
- e. chacune des marques nominatives sous lesquelles le produit est destiné à être vendu;
- f. les conditions d'utilisation recommandées du produit;
- g. les renseignements montrant l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées;
- h. le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit;
- i. un exemplaire des spécifications auxquelles le produit devra se conformer;
- j. l'une des attestations suivantes :
 - i. dans le cas d'un produit de santé naturel importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes;
 - ii. dans le cas d'un produit de santé naturel qui n'est pas importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3.

Les termes utilisés dans l'article 5 du *Règlement*, en ce qui concerne la demande de licence de mise en marché, sont définis dans le formulaire de demande de mise en marché et le guide qui l'accompagne, lesquels sont disponibles sur l'Internet à (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_f.html). Nous vous recommandons d'utiliser cet article, avec le formulaire de demande de licence de mise en marché et le guide qui

l'accompagne, puisque cette partie du document de référence fournit plus de précisions sur les termes utilisés dans diverses parties du formulaire de demande de licence de mise en marché.

Un modèle de formulaire de demande de licence de mise en marché rempli concernant des demandes officinales, traditionnelles, non traditionnelles, norme d'étiquetage DPT/monographie de catégorie IV et DIN produit transitoire sont joints en Annexe 1 à 5, respectivement, au présent document de référence. Le document de référence *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* contient un modèle de formulaire de demande de licence de mise en marché pour les médicaments homéopathiques.

4.1 Référencement des présentations

La présente section concerne le Bloc F (section 60) du Formulaire de demande de licence de mise en marché et sert à indiquer l'information fournie dans une présentation précédente qui est pertinente pour la nouvelle demande. Les demandeurs voudront probablement utiliser les mêmes rapports de synthèse sur la qualité, l'innocuité et/ou l'efficacité à l'appui de multiples demandes de licences de mise en marché (les rapports de synthèse peuvent appuyer plusieurs formes posologiques, etc.). Dans ce cas, des formulaires de demande de licence de mise en marché distincts doivent être présentés pour chacune des formes posologiques, mais une seule des demandes de licence de mise en marché renfermera l'ensemble des preuves à l'appui (c.-à-d. les rapports de synthèse sur l'innocuité et l'efficacité).

Si l'on désire faire référence à des renseignements fournis dans une autre présentation, l'information minimale présentée dans la partie 2, bloc F du formulaire de demande de licence de mise en marché devrait être le numéro de présentation, le numéro de dossier et le rapport de synthèse auquel il est fait référence. Il est également utile d'indiquer dans la lettre de présentation qu'une demande renvoie à une autre.

Dans le cas où un demandeur souhaite faire référence à une autre demande, il ou elle doit renvoyer à un ou plusieurs rapports de synthèse (innocuité, efficacité et/ou qualité) **dans leur totalité** (p. ex., s'il s'agit du rapport de synthèse sur l'innocuité, le demandeur doit faire référence au rapport en entier, sans présenter d'information supplémentaire sur l'innocuité). Par conséquent, des sections de rapports de synthèse de multiples présentations ne seront pas autorisées (c.-à-d. qu'un demandeur ne peut faire référence aux renseignements relatifs à l'innocuité d'une présentation pour un ingrédient médicinal donné et à une autre présentation pour l'innocuité d'un second ingrédient médicinal). Une lettre d'autorisation est requise si le demandeur qui renvoie à une autre demande n'est pas le détenteur de licence ou le demandeur qui apparaît sur la présentation.

Dans certaines circonstances, un demandeur peut faire référence à un dossier principal de PSN. Un tel document peut être soumis (voir le Bloc G du formulaire de Demande de mise en marché) lorsqu'une entreprise souhaite fournir de l'information confidentielle sur la fabrication au nom d'une autre entreprise (c.-à-d., un fabricant qui fournit de l'information confidentielle au nom d'un demandeur). Une lettre d'autorisation est requise si l'entreprise qui fait référence au fichier principal de PSN n'est pas la détentrice de ce fichier. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les fichiers principaux de PSN, veuillez consulter le document de référence *Fichier principal : procédures, particularités et spécifications*.

Il pourrait être nécessaire de présenter une lettre d'autorisation, que l'on fasse référence à une demande ou à un fichier principal de PSN. Elle doit être rédigée sur un papier à en-tête officiel et signée par le cadre supérieur de la société détentrice de la demande ou du fichier principal de PSN auquel il est fait référence

Les produits offerts en multiples saveurs, parfums ou couleurs peuvent faire l'objet d'une seule demande de licence de mise en marché qui fait état de tous les ingrédients non médicinaux responsables de ces caractéristiques (saveur, couleur et/ou parfum). Tous les autres renseignements (c.-à-d. la forme posologique, les allégations et les ingrédients médicinaux) doivent être *exactement* les mêmes.

4.2 Renseignements relatifs au site d'exploitation

Partie 1 - LICENCES DE MISE EN MARCHÉ
Renseignements concernant l'exploitation
Article 22

22. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le titulaire fournit au ministre les renseignements ci-après avant le début de la vente du produit de santé naturel :

- a. à l'égard de chaque fabricant, emballer, étiqueteur et importateur du produit :
 - i. son nom, son adresse, son numéro de téléphone et, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;
 - ii. le numéro de la licence d'exploitation qui lui a été délivrée à l'égard de l'activité qu'il exerce, si cette activité est exercée au Canada.
- b. le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de chaque distributeur du produit;
- c. l'adresse de chacun des bâtiments où le produit de santé naturel est fabriqué, emballé ou étiqueté;
- d. l'adresse de chacun des bâtiments où le produit est entreposé dans le cadre de son importation ou de sa distribution;
- e. dans le cas d'un produit de santé naturel importé, la preuve que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes.

(2) Si le produit de santé naturel fait l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* et qu'il est déjà en vente au moment de la délivrance, à son égard, de la licence de mise en marché, le titulaire fournit les renseignements visés au paragraphe (1) dans les trente jours suivant la délivrance de la licence de mise en marché.

Les obligations énoncées à l'article 22 du Règlement doivent être satisfaites avant que les titulaires de licence puissent mettre leurs produits sur le marché. À la page 3 du formulaire de demande de licence de mise en marché, le demandeur devrait, si ces renseignements sont connus ou disponibles au moment de la présentation de la demande de licence de mise en marché, préciser tous les sites utilisés pour la fabrication, l'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, l'importation du PSN. Le demandeur doit fournir le nom (section 62 du formulaire de demande de mise en marché) et l'adresse (sections 64 à 68 du formulaire) de chaque entreprise. Pour chaque raison sociale et adresse fournies, il faut également préciser l'activité ou les activités associées (c.-à-d. fabricant, emballer, conditionneur, étiqueteur, distributeur et/ou importateur)

à la section 63 du formulaire. S'il est disponible, préciser également le numéro de licence de site assigné par la DPSN. Si l'espace prévu dans le formulaire de demande ne suffit pas pour toutes les entreprises impliquées dans la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'importation et la distribution du produit, veuillez joindre une ou des pages séparées (sur le même modèle) et préciser à la section 69 le nombre de pages supplémentaires jointes à cette fin.

S'il n'est pas possible de fournir de renseignements sur le site au moment de la présentation de la demande, ne rien indiquer dans cet espace. Consulter le Document de référence de licence d'exploitation pour plus de précisions sur l'exploitation. Les distributeurs n'ont pas besoin de licence d'exploitation; seules les entreprises ayant une adresse au Canada doivent obtenir une licence de site de la DPSN.

Dans certains cas, les demandeurs demanderont une licence de mise en marché pour des produits qui ne sont pas encore fabriqués. Dans ce cas, si les renseignements sur le site ne sont pas encore connus, ne rien indiquer dans cet espace sur le formulaire; toutefois, les demandeurs doivent fournir à la DPSN l'information pertinente sur le site avant de mettre le produit sur le marché.

Pour les DIN transitoires qui sont déjà sur le marché, le titulaire de la licence doit fournir les renseignements pertinents sur le site dans les 30 jours de la délivrance de la licence de mise en marché.

4.3 Exigences relatives aux demandes de licence de mise en marché d'ingrédients médicinaux

4.3.1 *Nom propre*

Il faut indiquer le nom propre (Section 75 de la demande de licence de mise en marché) pour les ingrédients médicinaux. Un des noms suivants :

- a) S'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1 : biotine, folate, niacine, acide pantothénique, vitamine A, thiamine, riboflavine, vitamine B6, vitamine B12, et vitamines C, D et E. Pour assurer une constance, le nom propre est le nom inclus dans les publications sur les apports nutritionnels de référence, puisqu'il s'agira de la norme internationale.
- b) S'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une bactérie, d'une algue, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, le nom latin du genre et, le cas échéant, de l'épithète.
 - Le genre est la première partie du nom standard scientifique à deux parties (binominal), souvent dérivé du nom classique grec ou latin de l'organisme. Les membres d'un genre sont des espèces variées qui descendent tous d'un ancêtre commun et qui sont plus proches les uns des autres que de n'importe quelle espèce d'un autre genre dans la même famille.
 - L'épithète spécifique est la deuxième partie, en général descriptive, du nom standard scientifique à deux parties (binominal) d'un organisme.

Ensemble, le genre et l'épithète spécifique comprennent le nom d'une espèce. Par exemple :

- genre : *Angelica*
- épithète spécifique : *archangelica*

c) S'il s'agit d'un ingrédient non visé aux paragraphes a) et b), son nom chimique.

Le nom chimique acceptable est tout nom chimique non ambigu établi par une référence qui fait autorité, comme le *Merck Index*, le *United States Pharmacopeia Dictionary*, etc., ou est déterminé à l'aide de la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA).

Par exemple :

- nom propre : acide S-amino-2 (aminoiminométhyl)-5 pentanoïque
- nom usuel : Arginine

Pour de plus amples informations sur les noms propres des médicaments homéopathiques, veuillez consulter le document de référence sur les *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html).

Les sites suivants peuvent être utilisés pour identifier le nom propre des ingrédients :

Pour les plantes : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl?
http://www.itis.usda.gov/advanced_search.html

Pour les animaux : http://www.itis.usda.gov/advanced_search.html

Pour les produits chimiques : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Pour les enzymes : http://ca.expasy.org/enzyme/enzyme_details.html

4.3.2 Nom usuel

Le nom usuel (Section 76 de la demande de licence de mise en marché), c'est le nom communément donné à tout ingrédient médicinal ou non médicinal contenu dans un PSN et qui est indiqué dans une référence scientifique ou technique. Par exemple :

- Nom propre : *Zingiber officinale*
- Nom usuel : gingembre

La DPSN reconnaît qu'il existe certains cas dans lesquels le nom usuel et le nom propre sont identiques, par exemple : calcium.

Pour de plus amples informations sur les noms usuels des médicaments homéopathiques, veuillez consulter le document de référence sur les *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html).

Le tableau 4.3.2.1 présente des exemples de noms propres et de noms usuels.

Tableau 4.3.2.1 : Exemples de noms propres et de noms usuels

Catégorie de l'ingrédient	Nom propre	Nom usuel	Matériel d'origine
Minéral	Calcium	Calcium	Citrate de calcium
Vitamine	Thiamine	Vitamine B1	Mononitrate de thiamine
Zoologique	<i>Squalus acanthias</i>	Cartilage de requin	Cartilage de requin Aiguillat commun
Botanique	<i>Panax quinquefolius</i>	Ginseng américain	Racine
Isolat	Sulfate de glucosamine	Sulfate de glucosamine	Sulfate de glucosamine chlorure de potassium de l'exosquelette d'un crustacé
Enzyme	Papaïne	Papaïne	Papaye

4.3.3 Quantité

La quantité (Section 77 du formulaire de demande de licence de mise en marché) d'un ingrédient médicinal par unité posologique (p. ex., par comprimé). À chaque ingrédient médicinal contenu dans le produit doit être associées une quantité et une unité de mesure (p. ex. : mg, g, etc.).

Veillez consulter le tableau 4.3.3.1, lequel énumère les unités précises. La quantité de l'ingrédient médicinal devrait être établie en fonction du nom propre de l'ingrédient médicinal. Par exemple, la quantité de vitamine E dans un produit devrait être la quantité de RRR alpha-tocophérol et non de succinate de RRR alpha-tocophérol (c.-à-d., la source).

Pour les unités posologiques non discrètes seulement (p. ex. : crèmes topiques, dentifrices, etc.), lorsque la quantité utilisée est variable, elle peut être exprimée en pourcentage.

Si l'ingrédient est un extrait, la quantité à indiquer à la section 77 du formulaire de demande de licence de mise en marché correspond à celle de l'ingrédient médicinal « extrait » contenu dans chaque unité posologique. Lorsque l'ingrédient médicinal est un extrait non normalisé, le ratio d'extraction et la quantité de matière brute (fraîche ou sèche) à extraire doivent être précisés (voir ci-dessous la définition de ces termes) à l'exception des huiles fixes qui ont été extraites par des moyens purement physiques de pression (p. ex., l'huile de lin, l'huile de poisson), étant donné que la preuve publiée de l'innocuité et de l'efficacité est basée sur la quantité d'huile et non sur la quantité de matériel source. Le ratio d'extraction et la quantité de matière brute seront requis pour tous les autres extraits issus de pression, comme les sucs ou les jus de fruits ou de tiges (en raison d'un contenu aqueux différent, la quantité de jus extraite des parties aériennes de *Echinacea purpurea* a un ratio d'extraction recommandé de 2,5:1. Si les extraits sont normalisés, le ratio d'extraction et la quantité de matière brute ne seront pas requis si la normalisation est réalisée en variant le ratio d'extraction, ou si la posologie du produit est fondée sur la quantité d'ingrédients actifs par rapport auquel le produit est normalisé (p. ex., 12 à 50 mg 1 à 2 fois par jour de sennosides A et B provenant de la feuille de séné). Toutefois, si le produit est normalisé à partir d'un marqueur ou seulement un parmi plusieurs ingrédients actifs possibles, de telle sorte que la posologie est basée sur la quantité d'herbe et la normalisation est une mesure de la quantité, alors le ratio d'extraction et la quantité de matière brute sont requis (p. ex., 300 mg 3 fois par jour de millepertuis commun normalisé à 4 % hyperforin).

Dans le cas de médicaments homéopathiques, la quantité est exprimée comme un niveau de dilution de l'ingrédient médicinal. En d'autres termes, la « quantité » représente le taux de dilution du remède homéopathique, par exemple 12CH. Veuillez consulter le document de référence *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* pour plus de précisions (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html).

Tableau 4.3.3.1: Exigences relatives aux unités de quantité

Catégorie de l'ingrédient	Unité de quantité
Vitamine, acide aminé, acide gras essentiel, minéraux, isolats, enzymes	microgramme, milligramme ou gramme, ou autre équivalent métrique pertinent
Probiotique	unités formatrices de colonies (ufc)
Médicaments homéopathiques	CH, C, X, D, M, CK, K, M, MK, LM, Q L'unité devrait être indiquée dans une des pharmacopées homéopathiques.

4.3.4 Synthétique

Un ingrédient médicinal est considéré synthétique (Section 78 de la demande de licence de mise en marché) aux fins de la DPSN s'il est un duplicat semi-synthétique ou synthétique d'un PSN décrit à l'un ou l'autre des points 2 à 5 de l'annexe 1 du Règlement. Si un ingrédient est entièrement produit par un processus chimique à partir de composés chimiques ou partiellement modifié chimiquement par un processus qui change chimiquement un produit de départ naturel (c.-à-d. un isolat ou un extrait de plante ou de matière végétale, une algue, un champignon ou une matière animale), il est considéré synthétique.

Un ingrédient peut être qualifié de non synthétique s'il provient d'une source naturelle, s'il est sous une forme qui se retrouve dans la nature, et a subi le moins de traitement possible (p. ex. : séchage, broyage, réduction en poudre, hachage, encapsulation, etc.). Exemple : capsules d'ail en poudre. Un ingrédient médicinal peut être considéré de source naturelle (donc aussi non synthétique) s'il est obtenu par extraction, isolation et/ou traitement (p. ex. : bouilli, traité à la vapeur, etc.) d'une plante, d'une algue, d'un champignon, d'une bactérie ou d'une matière animale. Toutefois, l'ingrédient devrait posséder la même identité chimique que le matériel d'origine. Les ingrédients qui se trouvent dans la nature et qui ont subi une modification chimique destinée à en augmenter la stabilité, l'absorbabilité, la solubilité, etc. (p. ex. : dérivés, sels, etc.) sont considérés synthétiques. Exemple : la vitamine E (d-alpha-tocophérol) de l'huile de soya est non synthétique (source naturelle), mais l'acétate de d-alpha-tocophérol est synthétique.

Veuillez consulter le document de référence *Preuves attestant la qualité des produits de santé naturels finis* pour de plus amples informations sur les duplicats synthétiques et leurs exigences particulières.

4.3.5 Activité

L'activité (sections 81 à 83 de la demande de licence de mise en marché) peut s'exprimer de diverses manières. Elle peut refléter l'ingrédient actif, un composé indicateur ou l'action de l'ingrédient médicinal.

L'activité peut refléter la quantité par unité posologique d'éléments normalisés qui caractérise de manière plus précise la quantité de l'ingrédient. L'activité peut être exprimée en pourcentage ou en quantité par unité posologique d'une partie normalisée de l'ingrédient médicinal. Si l'on exprime l'activité d'un composant normalisé, la quantité (section 82) doit être indiquée à l'aide d'une unité de mesure associée et de la composante (section 83) (c.-à-d. la substance normalisée) doit être précisé. Il faut indiquer l'activité sur la demande de licence de mise en marché seulement si une allégation au sujet de l'activité doit figurer sur l'étiquette ou quand on l'exige pour un produit précis (c.-à-d. quand la preuve appuie l'innocuité et l'efficacité du produit seulement avec cet ingrédient normalisé).

Le terme activité peut également être employé pour décrire l'action d'un ingrédient médicinal, y compris l'action des enzymes, des herbes ou des vitamines (p. ex. « unité internationale » pour la vitamine E, la vitamine D, la vitamine A, etc.). Quand l'activité d'un ingrédient médicinal se rapporte à l'« activité » de l'ingrédient médicinal, seule la quantité, avec une unité de mesure associée, sera exigée (l'ingrédient actif n'est pas exigé - veuillez consulter l'exemple de la bromélaïne et de la vitamine E dans le tableau qui suit). Voir le tableau 4.3.5.1 pour des exemples de la façon d'exprimer l'activité d'un produit.

Veuillez vous référer à l'explication relative au terme extrait normalisé dans les sections 85 à 89 sous la définition de l'extrait.

Tableau 4.3.5.1: Exemples de la façon d'exprimer l'activité

Ingrédient médicinal		Quantité médicinale d'ingrédient (par unité posologique)	Activité (par unité posologique)	
Nom propre	Nom usuel		Quantité	Ingrédient actif
<i>Echinacea purpurea</i>	Échinacée	500 mg	2,0 %	Acide cichorique
Huile de poisson	Huile de poisson	1 000 mg	180 mg 120 mg	Acide eicosapentanoïque (EPA) Acide docosahexanoïque (DHA)
Bromélaïne	Bromélaïne	300 mg	2 000 UDG/g (unité de digestion de gélatine)	S.O.
Vitamine E	Alpha-d-tocophérol	15 mg	22,5 UI (unités internationales)	S.O.
Cellulase	Cellulase	50 mg	50 UPF/g (FPU – unités papier filtre)	S.O.

Le terme « activité » tel qu'utilisé ici ne s'applique pas aux médicaments homéopathiques. Dans le cas des médicaments homéopathiques, cette colonne peut être laissée vierge. Comme mentionné ci-dessus, « l'activité homéopathique » (p. ex. : 12 CH) doit être précisée dans le champ quantité par unité posologique (section 77). Veuillez consulter le document de référence *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* pour plus de précisions (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html).

Pour de plus amples informations sur les exigences relatives aux produits normalisés, veuillez consulter le document de référence *Preuves attestant la qualité des produits de santé naturels finis* à l'adresse suivante : (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/eq-paq_f.html).

4.3.6 Renseignements sur la source

La source (section 84 de la Demande de licence de mise en marché) est la substance dont est issu l'ingrédient médicinal. Quand le processus d'isolation d'un ingrédient médicinal comporte de multiples étapes, il peut être suffisant de reculer d'une étape dans la préparation de l'ingrédient médicinal final, dans la plupart des cas. Si un ingrédient médicinal est stabilisé sous forme de dérivé¹, il faut l'indiquer dans le champ de l'information sur l'origine, car cet agent stabilisant sera présent dans le produit final.

Pour des détails sur le matériel d'origine des médicaments homéopathiques, veuillez vous reporter au document de référence *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html

Matière animale ou extraits de matière animale - Le matériel d'origine est la partie de l'animal utilisée ou « l'animal entier », s'il y a lieu, et le nom usuel de l'organisme s'il n'est pas reflété adéquatement par le nom de l'ingrédient médicinal.

Bactéries (à l'exclusion des probiotiques) et autres organismes unicellulaires - Le matériel d'origine est la souche (si disponible) ou une description de la cellule ou l'organisme (p. ex. cellule entière ou fragmentée, filaments, colonies, etc.)

Isolats (y compris les acides gras essentiels et les acides aminés) - La source biologique d'un isolat peut ou non influencer sur l'activité pharmacologique de l'isolat. Par exemple, l'isolat de rutine a toujours la même activité pharmacologique, qu'il provienne de la peau du citron ou de la graine de sarrasin. Cependant, le collagène provenant du porc présente une activité pharmacologique différente du collagène qui a été isolé à partir du poulet. Si la source de l'isolat influence l'activité pharmacologique, il est nécessaire d'indiquer le matériel biologique d'origine.

Par exemple, lorsque l'activité pharmacologique est indépendante de l'isolat et que celui-ci est un dérivé, le matériel d'origine devrait être indiqué comme dérivé avec ou sans le matériel biologique original (nom usuel plus la partie d'organisme utilisée). S'il n'y a aucun dérivé, le matériel d'origine devrait être présenté comme nom propre ou usuel (le plus pertinent) de l'ingrédient médicinal ou du matériel biologique original (nom usuel plus la partie d'organisme utilisée).

¹ **Les formes dérivées (y compris le sel, l'ester, le résinate, le polymère et les porteurs)** - quelques ingrédients médicinaux de l'Annexe 1 peuvent seulement être utilisés sous forme de dérivés de sel, d'ester, de résinate, de polymère ou de porteur (c.-à-d. l'ingrédient médicinal est « lié » à une autre molécule) afin de maintenir la stabilité de la substance dans des conditions ambiantes comme l'humidité, la lumière, la température, l'acidité et l'alcalinité, etc., et/ou pour améliorer l'absorption de l'ingrédient médicinal dans l'organisme. Cependant, le dérivé, le sel, etc., **devrait avoir trait à la fin originale de la substance lors de la digestion ou l'absorption dans l'organisme** (c.-à-d. le carbonate de calcium, une source possible de calcium sous forme d'ingrédient médicinal, se décompose dans l'estomac pour donner du calcium et du carbonate).

Si l'activité pharmacologique est liée à la source, le matériel d'origine doit être précisé comme un dérivé, s'il est présent, plus le matériel biologique d'origine (nom usuel plus la partie de l'organisme utilisée) ou, s'il n'y a aucun dérivé, seule la source biologique d'origine (nom usuel plus la partie de l'organisme utilisée) doit être indiquée (nom usuel plus la partie de l'organisme utilisée). Le tableau 4.3.6.1 contient des exemples.

Champignons multicellulaires ou algues ou extraits de champignons ou d'algues - Le matériel d'origine est la partie du champignon ou de l'algue utilisée (p. ex. fronde, lamelle, etc.) ou « organisme entier », s'il y a lieu, et le nom usuel de l'organisme s'il n'est pas reflété adéquatement par le nom de l'ingrédient médicinal.

Plantes ou matières végétales ou extraits de plantes ou de matières végétales - Le matériel d'origine est la partie de la plante utilisée ou la « plante entière », s'il y a lieu, et le nom usuel de l'organisme s'il n'est pas reflété adéquatement par le nom de l'ingrédient médicinal.

Probiotiques – L'origine est le numéro de souche bactérienne.

Duplicats synthétiques – Le matériel d'origine est le dérivé. S'il n'y a aucun dérivé dans le produit final, alors le terme « synthétique »² doit être inscrit dans le champ du matériel d'origine.

Vitamines et minéraux - Le matériel d'origine est le dérivé. S'il n'y a aucun dérivé dans le produit final et que la source n'est pas synthétique (voir ci-dessus), alors le nom propre de l'ingrédient médicinal peut être répété dans le champ du matériel d'origine ou le matériel biologique original peut être indiqué (nom usuel plus la partie de l'organisme utilisée).

Tableau 4.3.6.1 : Exemples d'exigences relatives au matériel d'origine

Catégorie de l'ingrédient	Ingrédient médicinal		Matériel d'origine
	Nom propre	Nom usuel	
Bactéries (à l'exclusion des probiotiques) et d'autres organismes unicellulaires	<i>Spirulina platensis</i>	Spiruline	Cellules
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Levure de brasseur	Cellule entière
Champignons ou algues multicellulaires ou extraits de champignons ou d'algues	<i>Laminaria digitata</i>	Varech ou laminaire	Stipe et thalle lamellaire
	<i>Grifola frondosa</i>	Champignon maitake	Organe de fructification
	<i>Lycoperdon perlatum</i>	Sécotie	Spores
Isolats (y compris acides gras essentiels et acides aminés)	Tige de bromélaïne	Bromélaïne	Tige d'ananas
	Enzymes pancréatiques porcines	Enzymes pancréatiques	Pancréas de porc

Catégorie de l'ingrédient	Ingrédient médicinal		Matériel d'origine
	Nom propre	Nom usuel	
Isolats (y compris acides gras essentiels et acides)	Sulfate de glucosamine	Sulfate de glucosamine	Chlorure de potassium de sulfate de glucosamine ou

² Veuillez noter que si le matériel d'origine est indiqué en tant que synthétique, le mot « synthétique » ne doit pas apparaître sur le texte d'étiquette. Se référer à la définition du synthétique (section 78) qui apparaît plus tôt dans ce document de conseils.

Catégorie de l'ingrédient	Ingrédient médicinal		Matériel d'origine
	Nom propre	Nom usuel	
aminés)			Chlorure de potassium de sulfate de glucosamine provenant de l'exosquelette de mollusques et crustacés
	Acide gamma linoléique	AGL	Acide gamma-linolénique ou Huile de graines de bourrache et huile d'onagre
	Acide linoléique	Acide linoléique	Linoléate éthylique ou linoléate éthylique d'huile de graines de carthame
	Rutine	Rutine	Rutine ou peau de citron
	Mélatonine	Mélatonine	Mélatonine ou Glande pinéale de vache
	L-Lysine	Lysine	Chlorhydrate de L-lysine ou Chlorhydrate de L-lysine de la fermentation bactérienne
	Collagène de poulet de type II	Collagène	Sternum de poulet
	Collagène hydrolysé de bovin de type II	Collagène hydrolysé	Cartilage de vache
Matière animale ou extraits de matériel animal	<i>Squalus acanthias</i>	Cartilage de requin	Cartilage de requin Aiguillat commun
Plante ou matière végétale ou extraits de plantes ou de matières végétales	<i>Allium sativum</i>	Ail	Huile de bulbe
	<i>Berberis vulgaris</i>	Berbéris européen	Écorce de racine
Probiotiques	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	T-134
Reproductions synthétiques	Mélatonine	Mélatonine	Synthétique
	Folique	Acide folique	Synthétique
Vitamines et minéraux	Calcium	Calcium	Carbonate de calcium ou Carbonate de calcium de corail
	Vitamine C	Acide ascorbique	Ascorbate de sodium
	Vitamine D	Vitamin D3	Cholécalciférol
Médicaments homéopathiques	Veuillez vous reporter au document de référence <i>Preuves relatives aux médicaments homéopathiques</i> : (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html)		

La DPSN reconnaît que dans certains cas un ingrédient médicinal simple peut contenir de multiples espèces ou extraits/isolats de multiples espèces de plantes, de champignons, de bactéries ou d'animaux et/ou une combinaison d'ingrédients en quantité variable. Dans ce cas, un même nom propre peut refléter une combinaison bien connue d'ingrédients cités dans une pharmacopée ou une référence scientifique ou traditionnelle, et le matériel d'origine peut être désigné par ses noms usuels (et/ou noms propres s'il y a lieu pour l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité) des organismes dont il est dérivé, plus les parties des organismes utilisées. En

présence de sources multiples, il est conseillé (mais non exigé) d'énumérer les sources en ordre d'importance décroissant. Par exemple :

Ingrédient médicinal		Matériel d'origine
Nom propre	Nom usuel	
Huile de poisson	Huile de poisson	Huile d'anchois, de sardine et de maquereau
Massa fermentata	Levain médicamenteux	Graine de <i>Prunus armeniaca</i> Plante entière d' <i>Artemisia annua</i> Plante entière de <i>Polygonum hydropiper</i> Plante entière de <i>Xanthium sibiricum</i> Graine de <i>Vigna umbellata</i> Son de <i>Triticum aestivum</i>

Pendant le processus d'évaluation, il peut être exigé de fournir la teneur approximative de chaque matériel végétal ou zoologique présent dans la combinaison et/ou les noms propres (binômes latins) de l'espèce la plus commune utilisée.

4.3.7 Extrait

Un extrait (section 85-89 de la Demande de licence de mise en marché) est préparé par le traitement (p. ex. trempage dans l'alcool, distillation à la vapeur, etc.) d'une plante, d'une matière végétale ou animale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, ou de tout autre PSN pour en extraire un groupe précis de produits chimiques (p. ex. des biomarqueurs ou des ingrédients actifs). Alternativement, un extrait peut être retiré du produit de départ original par des moyens purement physiques (p. ex. : pression à froid, pression à chaud, etc.).

Un extrait peut être normalisé ou non normalisé dans le produit fini. Un extrait normalisé est fabriqué de manière à garantir une certaine quantité d'éléments chimiques qui sont des ingrédients ou des marqueurs bioactifs, ou à garantir un certain niveau d'activité (c.-à-d. pour garantir une activité – veuillez vous reporter aux sections 81 à 83 pour la définition du mot activité).

Veuillez consulter le document de référence *Preuves attestant la qualité des produits de santé naturels finis* pour obtenir plus de précisions sur les processus d'extraction (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/eq-paq_f.html).

Si l'ingrédient est un extrait, la quantité à indiquer à la section 77 du formulaire de demande de licence de mise en marché correspond à celle de l'ingrédient médicinal extrait, contenu dans chaque unité posologique. Si l'extrait n'est pas normalisé, le ratio d'extraction et la quantité de matière brute (fraîche ou sèche) à extraire doivent être précisés et sont considérés nécessaires pour exprimer la quantité (voir les définitions de ces termes). Le ratio d'extraction et la quantité de matière brute ne seront pas nécessaires dans le cas d'extraits obtenus par des moyens purement physiques (p. ex. : le pressage) ou d'extraits normalisés, car ces valeurs peuvent varier afin d'assurer un certain niveau de l'ingrédient normalisé.

Ratio d'extraction (section 86 de la demande de licence de mise en marché). (Pour les extraits non normalisés). Le ratio d'extraction est toujours exprimé comme une quantité de matériel brut (frais ou sec) à extraire, qu'il s'agisse d'un liquide ou d'un solide. Par exemple, un ratio de teinture (liquide) de 1:5 signifie que 1 g de matériel sec brut a été utilisé pour préparer

5 ml d'extrait. Dans un extrait solide, un ratio de 5:1 signifie que 5 g de matériel sec brut a servi à la préparation de 1 g d'extrait.

Quantité brute équivalente (sections 87 à 89 de la demande de licence de mise en marché). (Pour les extraits non normalisés). La quantité brute équivalente est la quantité de matériel brut sec ou frais (quantité de matériel original) à partir duquel l'ingrédient a été extrait (par unité posologique). Lorsque vous donnez l'équivalent de quantité brute (section 87), il faut préciser si la quantité du produit de départ original indiquée est fraîche (section 88) ou séchée (section 89).

Voici quelques exemples :

Pour l'extraction solide :

1 gramme (matériel sec brut) de *Curcuma longa* a été traité avec de l'éthanol et séché pour produire 250 mg d'extrait.

Sur le formulaire de demande de licence :

Quantité d'extrait de *Curcuma longa* par unité posologique - 250 mg

Ratio d'extraction - 4:1

Équivalent de quantité brute (séché) – 1 000 mg

Pour une teinture à ingrédient unique :

1 gramme d'*Echinacea purpurea* dissout dans 5 ml d'éthanol

Sur le formulaire de demande de licence :

Quantité d'*Echinacea purpurea* par unité posologique - 5 ml

Ratio d'extraction - 5:1

Équivalent de quantité brute (sec) - 1 g

Pour les teintures à ingrédient multiples préparées en combinant des teintures à ingrédient unique préparées à divers ratios d'extraction :

Teinture A - 1 gramme de *Crataegus monogyna* sec ajouté à 5 ml d'éthanol (ration d'extraction 1:5)

Teinture B - 2 grammes d'*Atractylodes macrocephala* sec ajoutés à 8 ml d'éthanol (ration d'extraction 1:4)

Pour le produit final (la teinture C), 1 ml de teinture A a été mélangé à 1 ml de teinture B pour obtenir un total de 2 ml dans l'unité posologique finale.

Pour A : 1 gramme/5 mL = 0,2 grammes/1 mL Pour B : 2 grammes/ 8 mL = 0,25 grammes/1 mL

Dans le produit final, la teinture C (total 2 ml) contient :

0,2 grammes de A par unité posologique

0,25 grammes de B par unité posologique

Le ratio d'extraction pour A (*Crataegus monogyna*) dans le produit final est 1:10 (équivalent de 0,2:2)

Avec un équivalent de quantité brute (sec) de 0,2 gramme

Le ratio d'extraction pour B (*Atractylodes macrocephala*) dans le produit final est 1:8 (équivalent de 0,25:2)

Avec un équivalent de quantité brute (sec) de 0,25 gramme

4.4 Exigences relatives aux demandes de licence de mise en marché d'ingrédients non médicinaux

À la partie 4 du bloc B du formulaire de Demande de licence de mise en marché, on énumère les exigences relatives aux ingrédients non médicinaux. Un ingrédient non médicinal est toute substance ajoutée à un PSN pour conférer la consistance ou la forme voulue aux ingrédients médicinaux. Il peut s'agir notamment des composantes de la capsule, de diluants, de liants, de lubrifiants, de délitant, d'agents colorants et de saveurs. Une liste des fins non médicinales acceptables des ingrédients se trouve à l'Annexe 7 - Liste des fins des ingrédients non médicinaux. Cette liste n'est pas exhaustive et d'autres fins possibles peuvent être acceptées après une évaluation appropriée.

La DPSN a établi une liste d'ingrédients non médicinaux généralement considérés comme ne présentant que des risques toxicologiques minimales (se référer à la Liste des Ingrédients Médicinaux Acceptables: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/nmi-immn_list1_f.html). Utilisés dans les limites décrites dans cette liste, ces ingrédients sont considérés comme sûrs et n'exigeront pas davantage d'évaluation par la DPSN.

D'autres types d'ingrédients non médicinaux peuvent nécessiter une évaluation d'innocuité par la DPSN. Les demandeurs doivent soumettre l'information additionnelle (p. ex. la quantité par unité posologique, l'information sur l'origine, etc.) avec leur demande initiale de licence de mise en marché d'ingrédients non médicinaux non trouvés sur la liste acceptable de la DPSN, afin d'éviter tout délai dans le processus d'évaluation. Veuillez vous reporter à la section sur les ingrédients non médicinaux du document de référence *Preuves attestant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels finis* pour de plus amples informations sur les exigences relatives aux ingrédients non médicinaux.

Sauf si le mélange est identifié par un nom usuel sur la Liste des ingrédients non médicinaux acceptables de la DPSN, les composants et les combinaisons devraient être identifiés comme divers ingrédients non médicinaux. Pour les combinaisons d'ingrédients qui sont considérées comme de propriété industrielle (p. ex. certains parfums, certaines saveurs, etc.), le nom usuel doit être indiqué (p. ex. parfum de pomme verte n° 4) sur le formulaire de demande de licence de mise en marché et le demandeur peut devoir demander au fabricant du mélange de propriété industrielle de soumettre directement à la DPSN un fichier principal décrivant les ingrédients précis. Dans certains cas, quand une combinaison est utilisée, on exigera seulement un terme général pour le texte de l'étiquette (p. ex. parfum).

Pour les saveurs et les colorants, le demandeur devra indiquer le type de saveur (p. ex., cerise, citron, etc.), tous les colorants utilisés, et si la saveur ou le colorant est artificiel ou naturel. Une combinaison de saveurs de propriété industrielle qui contient une partie artificielle sera considérée comme artificielle. L'étiquette, cependant, ne devra pas nécessairement contenir le mot « artificiel ».

Fin (section 95 de la demande de licence de mise en marché). Il faut indiquer une utilisation ou une fonction d'excipient pour chaque ingrédient non médicinal. Les fins acceptables d'excipient incluent, mais sans s'y limiter, les suivantes : enveloppe de capsule, diluants, liants, lubrifiants, délitant, colorants et saveurs. Une liste des fins acceptables des ingrédients non médicinaux se trouve à l'**Annexe 7** des présentes. Cette liste n'est pas exhaustive et d'autres fins possibles peuvent être acceptées après une évaluation en règle.

4.5 Mode d'emploi recommandé

L'utilisation ou la fin recommandée (section 102 de la Demande de licence de mise en marché). Les demandeurs doivent soumettre une explication qui indique l'effet bénéfique prévu d'un PSN utilisé selon la dose recommandée, la durée de l'utilisation et la voie d'administration indiquées sur l'étiquette. L'utilisation ou la fin recommandée porte couramment le nom d'allégation relative aux effets sur la santé.

Le cadre de normes de preuves de la DPSN décrit deux catégories d'allégations : les allégations d'utilisation traditionnelle et les allégations d'utilisation non traditionnelle. Dans ces deux catégories, et selon la preuve soumise, le demandeur peut choisir le type d'allégation. Par exemple, le demandeur peut décider d'utiliser une allégation traditionnelle pour le traitement d'une maladie ou d'un état de santé.

Le cadre de normes de preuves de la DPSN énumère les types d'utilisations ou de fins recommandées (allégations relatives aux effets sur la santé) autorisées, en fonction de la crédibilité, de la solidité et de la qualité de la preuve soumise avec la demande à l'appui de l'allégation. Trois types d'allégations sont autorisés :

- **Allégations relatives au traitement :** celles-ci ont trait au diagnostic, au traitement ou à la réduction, ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre ou un état physique anormal, ou de ses symptômes chez l'être humain.
- **Allégations relatives à la réduction du risque :** ces allégations ont trait à la relation entre l'utilisation d'un ingrédient médicinal et la réduction du risque de développer une maladie chronique ou un état physiologique anormal, en modifiant de manière significative un facteur de risque ou des facteurs importants connus de son développement.
- **Allégations relatives à la fonction/structure :** ces allégations décrivent l'effet d'un ingrédient médicinal sur une structure ou une fonction physiologique dans le corps humain, ou l'appui d'un produit à une fonction anatomique ou physiologique. Cette catégorie inclut des allégations relatives au maintien ou à la promotion d'une bonne santé.

La DPSN permet également à des demandeurs de faire une allégation non spécifique, selon la preuve disponible. Ces allégations prennent la forme d'un énoncé général indiquant que le produit favorise la santé en général.

Veillez consulter le document de référence *Preuves attestant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels finis* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie_f.html) pour de plus amples informations sur les allégations. Veillez consulter le document de référence *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html) pour des détails concernant des allégations faites relativement aux médicaments homéopathiques.

Quantité et unité posologique (sections 108-110 de la demande de licence de mise en marché). Le nombre d'unités posologiques (section 109) et l'unité posologique (section 110) servent à exprimer la quantité de produit à prendre **en même temps**. Pour des exemples propres aux médicaments homéopathiques, veuillez consulter le document de référence *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html).

Si l'unité galénique est une forme posologique discrète (distincte), la dose recommandée devrait être indiquée en nombre d'unités posologiques, comme le nombre de capsules, par exemple :

La quantité d'ingrédient médicinal (section 77) indiquée est la quantité par capsule, et la posologie est de 2 capsules, 3 fois par jour pour un adulte :

Sous-population	Quantité à prendre en même temps		Fréquence	Mode d'emploi
	Nombre d'unités posologiques	Unité posologique		
Adultes	2	capsules	3 fois par jour	Prendre 2 capsules 3 fois par jour aux repas

Si la forme galénique est **non discrète** (p. ex. poudre, liquide, etc.), l'unité posologique peut être exprimée en cuillères à thé, cuillères à table, millilitres, grammes, pelletés, compte-gouttes, etc. Voici quelques exemples de la façon dont la dose recommandée peut être exprimée :

La quantité d'ingrédient médicinal (section 77) indiquée est la quantité par cuillère à café, et la posologie sont de 1 cuillère à café par jour pour un adulte et ¼ de cuillère à café deux fois par jour pour un enfant de 6 à 12 ans :

Sous-population	Quantité à prendre en même temps		Fréquence	Mode d'emploi
	Nombre d'unités posologiques	Unité posologique		
Adultes	1 ½	c. à thé	Une fois par jour	Prendre 1 ½ cuillère à thé par jour à jeun.
Enfants de 6 à 12 ans	¼	c. à thé	Deux fois par jour	Prendre ¼ de cuillère à thé deux fois par jour à jeun.

La quantité d'ingrédient médicinal (section 77) est indiquée en gouttes et la posologie est de 20 à 30 gouttes par jour pour un adulte.

Sous-population	Quantité à prendre en même temps		Fréquence	Mode d'emploi
	Nombre d'unités posologiques	Unité posologique		
Adultes	20-30	Gouttes	Quotidien	Prendre de 20 à 30 gouttes par jour à jeun.

Alternativement, si la quantité d'ingrédient médicinal (section 77) est exprimée comme une quantité de 10 gouttes, la posologie recommandée peut être exprimée comme suit :

Sous-population	Quantité à prendre en même temps		Fréquence	Mode d'emploi
	Nombre d'unités posologiques	Unité posologique		
Adultes	2-3	10 gouttes	Quotidien	Prendre de 20 à 30 gouttes par jour à jeun. Prendre 2 à 3 fois une dose quotidienne de 10 gouttes à jeun.

Si la quantité d'ingrédient médicinal (section 77) est exprimée en quantité par ml et que la posologie est de 2 ml (1 ml = 30 gouttes) :

Sous-population	Quantité à prendre en même temps		Fréquence	Mode d'emploi
	Nombre d'unités posologiques	Unité posologique		
Adultes	2	ml (= 30 gouttes)	Quotidien	Prendre 2 ml (60 gouttes) par jour en mangeant

Si la quantité d'ingrédient médicinal (section 77) est exprimée comme le contenu de 1/2 compte-gouttes et que la posologie est de 1/2 à 1 compte-gouttes par jour :

Sous-population	Quantité à prendre en même temps		Fréquence	Mode d'emploi
	Nombre d'unités posologiques	Unité posologique		
Adultes	1-2	1/2 compte-gouttes	Quotidien	Prendre de 1 à 2 demi-compte-gouttes une fois par jour avant le repas du soir OU Prendre 1/2 à 1 compte-gouttes un fois par jour avant le repas du soir.

Alternativement, la quantité d'ingrédient médicinal peut être exprimée comme le contenu d'un compte-gouttes (section 77) avec une posologie de 1/2 à 1 compte-gouttes par jour :

Sous-population	Quantité à prendre en même temps		Fréquence	Mode d'emploi
	Nombre	Unité		

	d'unités posologiques	posologique		
Adultes	½-1	compte-gouttes	Quotidien	Prendre de ½ à 1 compte-gouttes une fois par jour après les repas ou selon les indications du professionnel de la santé.

Pour les formes galéniques **non discrètes** comme les onguents et les crèmes, où la **quantité de produit utilisé est variable**, la quantité d'ingrédient médicinal devrait être exprimée en pourcentage et la posologie recommandée peut être par exemple : « appliquer en petites quantités », « appliquer généreusement » ou « appliquer au besoin ». Dans ce cas, l'unité posologique serait équivalente à la forme galénique (p. ex. : crème, onguent, etc.). Par exemple :

Sous-population	Quantité à prendre en même temps		Fréquence	Mode d'emploi
	Nombre d'unités posologiques	Unité posologique		
Adultes	Appliquer en petites quantités	Pommade	Trois fois par jour au maximum	Appliquer en petites quantités jusqu'à 3 fois par jour sur la région affectée.

Pour les pâtes dentifrices, la quantité d'ingrédient médicinal peut être exprimée en pourcentage et la quantité, exprimée comme suit :

Sous-population	Quantité à prendre en même temps		Fréquence	Mode d'emploi
	Nombre d'unités posologiques	Unité posologique		
Adultes et enfant de 6 ans ou plus ou S.O.	Couvrir la brosse à dents	Dentifrice	Sans objet	Bien se brosser les dents
Enfants de moins de 6 ans	Gros comme un petit pois	Dentifrice	Sans objet	Bien se brosser les dents

5.0 FORMULAIRE POUR LES TISSUS D'ORIGINE ANIMALE

Un formulaire pour les tissus d'origine animale peut être exigé pour les types suivants d'ingrédients :

- ingrédient médicinal;
- ingrédient non médicinal; ou
- un ingrédient utilisé dans le traitement (c.-à-d. non présent dans le produit final).

Un formulaire **distinct** pour les tissus d'origine animale devrait être fourni pour :

- **chaque** ingrédient (c.-à-d. médicinal, non médicinal, ou un ingrédient utilisé dans le traitement);
- **chaque** type de processus; et
- **chaque** type d'animal (c.-à-d. mammifère, oiseau ou crustacé).

Pour le tissu animal dérivé d'un mammifère, d'un oiseau ou d'un crustacé (p. ex. : les bovins, la volaille et les écrevisses), un seul formulaire pour les tissus d'origine animale devrait être soumis pour **chaque** type d'animal (niveau de classification du genre). Par exemple, un ingrédient médicinal contenant du tissu animal provenant d'un bovin et d'une volaille exige **deux** formulaires pour les tissus d'origine animale distincts (c.-à-d., un formulaire pour la source bovine, et un pour la source avicole). Pour le tissu animal non dérivé d'un mammifère, d'un oiseau ou d'un crustacé, y compris les insectes, les poissons, les reptiles, etc., un seul formulaire pour les tissus d'origine animale peut être soumis pour de multiples espèces animales très proches employées dans un seul ingrédient médicinal. Par exemple, l'ingrédient médicinal « huile de poisson » dérivé des sardines, de l'anchois et du maquereau peut être accompagné d'un seul formulaire pour les tissus d'origine animale qui inclut les sardines, le maquereau et l'anchois.

À noter qu'il est interdit d'utiliser des matières à risque spécifiées (MRS) dans la fabrication et/ou le traitement de PSN. Les MRS sont définies dans le *Règlement sur les aliments et drogues* comme le crâne, le cerveau, les ganglions trigéminaux (nerfs rattachés au cerveau), les yeux, les amygdales, la moelle épinière et les ganglions de la racine dorsale (nerfs attachés à la racine dorsale), de bovin âgé de 30 mois ou plus ET l'iléum distal (une partie de l'intestin grêle) de bovin de tous âges.

Tableau 5.0 Exemples des exigences relatives au tissu animal

Matière	Comment le matériel pourrait être employé	Le formulaire sur le tissu animal est-il requis?
Laine de mouton	Produit de départ pour la vitamine D	Oui
Plume de canard	Produit de départ pour l'acide aminé	Oui
Cheveux humains	Produit de départ pour l'acide aminé	Oui
Placenta humain	Médecine traditionnelle	Oui
Glandes et organes de bovins, de porc, de mouton, etc.	Ingrédient médicinal	Oui
Insectes	Agent de coloration	Oui

Matière	Comment le matériel pourrait être employé	Le formulaire sur le tissu animal est-il requis?
Coquille d'huître	Source de calcium	Oui
Lait	Source de lactose	Oui
Gelée royale et salive d'abeille	Gelée royale	Oui
Pollen d'abeille	Pollen d'abeille	Non
Miel	Ingrédient médicinal	Non
Cire d'abeille	Ingrédient non médicinal	Non
Propolis	Ingrédient médicinal	Non
Bactéries*	Probiotique	Non
Levure	Ingrédient médicinal	Non
<p>* Les bactéries ne sont pas du tissu animal; cependant, si les bactéries sont cultivées à partir de ou en utilisant un tissu animal (par exemple : le sérum embryonnaire de veau), ce tissu animal devrait être indiqué en tant que tissu animal utilisé dans le traitement du produit (répondre « oui » à la question « A-t-on utilisé du tissu d'origine animale au cours de la fabrication de ce produit, bien qu'il n'y en ait aucun présent dans le produit final? » (partie 4, bloc C, Section 101 du formulaire de demande de licence de mise en marché) et joindre un formulaire sur le tissu animal.</p>		

5.1 Instructions pour remplir le formulaire pour les tissus d'origine animale

Les renseignements fournis sur ce formulaire servent à déterminer le risque de transmission de maladies d'origine animale. **Pour tout changement apporté au matériel d'origine ou au type de matériel d'origine animale, il faut soumettre une modification à la demande de licence de mise en marché.**

Ingrédient contenant un (des) dérivé(s) de tissu animal. Indiquer le nom de l'ingrédient médicinal ou non médicinal qui utilise le tissu animal, comme indiqué sur le formulaire de demande de licence de mise en marché. Quand le tissu animal est employé dans le traitement seulement, indiquer la substance animale ici. Seul un ingrédient peut être indiqué par formulaire tissu animal.

Utilisé. Indiquer si le tissu animal indiqué est employé comme **ingrédient** (inclut les ingrédients médicaux ou non médicaux) ou s'il est employé dans le **traitement** du produit (c.-à-d. non présent dans le produit final).

Espèce animale. Indiquer le nom usuel du type d'animal utilisé. Pour chaque type différent d'animal indiqué sur le formulaire pour les tissus d'origine animale, il faudrait présenter un formulaire pour les tissus d'origine animale distinct. Quand le type d'animal est différent des types mentionnés (c.-à-d. pas les bovins, le cerf, l'élan, le mouton, la chèvre, le porc, la volaille ou les crustacés) et n'est pas un oiseau ou un mammifère, un seul formulaire pour les tissus d'origine animale peut suffire à couvrir de multiples espèces similaires. Par exemple, un formulaire pour les tissus d'origine animale peut être soumis pour de multiples espèces de poissons (p. ex. : saumon, thon, etc.).

Tissu animal employé. Indiquer la partie de l'animal utilisée.

Quel âge ont (ou auront) les animaux utilisés? La fourchette d'âge des animaux utilisés devrait être indiquée seulement quand l'espèce animale utilisée à la question 3 du formulaire pour les tissus d'origine animale correspond à l'une des espèces suivantes : bovin, chèvre, mouton, cerf ou élan. Si, après une enquête appropriée, l'âge des animaux utilisés ne peut être déterminé, soumettre un justificatif quant à la raison pour laquelle l'âge des animaux est indisponible et une explication scientifique quant à la raison pour laquelle ce produit ne présente pas de risque de transmission de maladies d'origine animale.

De quel(s) pays proviennent (ou proviendront) ces animaux? Le pays d'origine des animaux utilisés devrait être indiqué seulement quand l'espèce animale utilisée à la question 3 du formulaire pour les tissus d'origine animale correspond à l'une des espèces suivantes : bovin, chèvre, cerf, mouton ou élan. Si après enquête appropriée, le pays d'origine de l'animal utilisé ne peut être déterminé, soumettre un justificatif quant à la raison pour laquelle cette information n'est pas disponible et une argumentation scientifique quant à la raison pour laquelle ce produit ne présente pas de risque de transmission de maladies d'origine animale.

Signataire autorisé. Le formulaire pour les tissus d'origine animale devrait être signé et daté par le cadre supérieur de l'entreprise qui présente une demande de licence. Si ce nom est différent que celui qui est indiqué à la page 1 (partie 1, bloc B) du formulaire de demande de licence de mise en marché, veuillez joindre à votre demande un formulaire d'autorisation de la partie désignée, permettant à la personne indiquée de signer pour le cadre supérieur. Veuillez consulter l'Internet (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_f.html) pour obtenir une copie de ce formulaire.

ANNEXE 1 : EXEMPLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE OFFICINALE

FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

Protégé une fois rempli

Page 1 de 6

Direction des produits de santé naturels

RÉSERVÉ À SANTÉ CANADA		3. Date/heure de réception
1. Numéro de présentation	2. Numéro de dossier	

Veillez vous référer au guide pour de plus amples détails sur la procédure à utiliser cette formulaire

En lettres moulées lisibles S.V.P.

PARTIE 1 - DEMANDEUR ET COORDONNÉES

A. – DEMANDEUR OU TITULAIRE (qui sera le détenteur de la licence)

4. Nom du demandeur/de l'entreprise Herbes et Vitamines Inc.		5. Code de l'entreprise (s'il est connu) 12345	
6. Adresse Rue/bureau/ B.P.* Rue/suite/ B.P.* 123 rue Union			
7. Ville* Ottawa	9. Province/état* Ontario	8. Pays* Canada	10. Code postal/code de zone* K2H 1X3

B. – CADRE SUPÉRIEUR (Ce sera le nom de la personne-ressource principale pour le demandeur/de l'entreprise)

11. Nom : <input checked="" type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* <u>Lalonde</u> Prénom* <u>Guy</u>		12. Titre PDG	13. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
14. Nom de l'entreprise (*s'il diffère de celui du demandeur/titulaire) Herbes et Vitamines Inc.		15. Même adresse que « A » ■	
16. Rue/bureau/ B.P.*			
17. Ville*	19. Province/état*	18. Pays*	20. Code postal/code de zone*
21. Numéro de téléphone* (613) 555-1234	Poste 101	22. Numéro de télécopieur* (613) 555-4321	23. Courriel g_lalonde@herbesvitamines.com

C. – PERSONNE-RESSOURCE POUR CETTE DEMANDE (Ce sera le nom de la personne-ressource qui répondra aux questions précises portant sur le produit)

24. Adresse <u>même que</u> « B » <input type="checkbox"/>		26. Titre Associé d'Affaires Réglementaires	27. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
25. Nom <input checked="" type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* <u>Thompson</u> Prénom* <u>Gary</u>			
28. Nom de l'entreprise (* s'il diffère de celui du demandeur/titulaire) Herbes et Vitamines Inc.		29. Même adresse que « A » ■	
30. Rue/bureau/ B.P.*			
31. Ville*	33. Province/état*	32. Pays*	34. Code postal/code de zone*
35. Numéro de téléphone* (613) 555-1234	Poste 201	36. Numéro de télécopieur* (613) 555-4321	37. Courriel g_thompson@herbesvitamines.com

Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

D. – REPRÉSENTANT AU CANADA (Requis seulement si l'adresse « A » n'est pas au Canada)

38. Même personne-ressource <u>que</u> « C » <input type="checkbox"/>		40. Titre	41. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français
39. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* _____ Prénom* _____			
42. Nom de l'entreprise (*si différente du demandeur/fabricant licencié)		43. Même adresse que « C » <input type="checkbox"/>	
44. Rue/bureau/ B.P.*			
45. Ville*	47. Province/état*	46. Pays* CANADA	48. Code postal/code de zone*
49. Numéro de téléphone* Poste		50. Numéro de télécopieur*	51. Courriel

E. – PERSONNE-RESSOURCE À QUI L'ON DOIT ENVOYER LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ :

52. Tel que précédemment : B : <input type="checkbox"/> C : <input checked="" type="checkbox"/> D : <input type="checkbox"/> Sans objet : <input type="checkbox"/> Nom : _____ (cochez une seule case)
--

PARTIE 2 - TYPE DE PRÉSENTATION

A. – DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

53. Indiquez le type de demande (*Ne cochez qu'une case)

- Officinale Allégation traditionnelle Allégation non traditionnelle Homéopathique Norme d'étiquetage/catégorie IV TPD
 DIN homéopathique (n° DIN _____) DIN transitoire (n° DIN _____)

54. Est-ce une formulation hypothétique? Oui Non

55. N° NPN/DIN-MH _____ (* - requis pour la section B. C. et D. seulement).

B. – RÉVISIONS DE MONOGRAPHIE AFFECTANT TOUTE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ ACTUELLE

56. Oui, les révisions publiées dans la monographie officinale de la DPSN affectent le NPN précédent.

Monographie officinale de la DPSN : _____ Date : _____

C. – MODIFICATION DE LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

57. Indiquez le changement à l'égard du NPN/DIN-MH ci-dessus (cochez une case ou plus)

- Activité Changement au(x) formulaire(s) pour les tissus d'origine animale
 Matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit Usage ou fins recommandés
 Adjonction ou substitution d'ingrédients non médicinaux ne faisant pas partie de la liste des ingrédients acceptables de la DPSN Changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse
 Spécification Durée d'utilisation recommandée
 Suppression ou modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit Changement à l'information de fabrication
 Dose recommandée

D. – AVIS CONCERNANT LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ (NOTIFICATION)

58. Indiquez le type de changement(s) apporté(s) au NPN/DIN-MH plus haut. (cochez une case ou plus)

- Ajout ou substitution de tout ingrédient non médicinal proposé autre que ceux autorisés initialement pour le produit. Vente sous un nom de marque autre que celui (ceux) autorisés initialement pour la licence de mise en marché
 Changement du nom propre d'un des ingrédients médicinaux Changement de nom propre de tout ingrédient médicinal
 Ajout d'information sur les risques sur toute étiquette Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du demandeur ou du représentant canadien.
 Ajout d'un emplacement associé au produit. Changement de numéro de licence d'exploitation d'un fabricant, d'un emballleur, d'un étiqueteur ou d'un importateur canadien.
 Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du fabricant, de l'emballleur, de l'étiqueteur, de l'importateur et du distributeur.

E. – CONTENU DE LA PRÉSENTATION

59. Type de documents à l'appui, par volume : cochez le type applicable et indiquez le volume de présentation du document. N° de volume

- Nombre de volumes : 1 Formulaire(s) pour les tissus d'origine animale N° : _____ _____
 Formulaire de demande de licence de mise en marché Formulaire sur l'autorisation de la partie désignée : _____
 Pages supplémentaires pour l'information sur le produit Texte de l'étiquette N° : 2 _____
 Pages supplémentaires pour l'information sur l'exploitation Texte de l'étiquette TPD (DIN transitoire ou homéopathique) N° : _____ _____
 Rapport de synthèse sur les preuves : Rapport de synthèse sur la qualité : _____
 Rapport de synthèse sur l'innocuité : Autres, preuves sur les allégations : Monographie-Luzerne _____
_____ 1

F. – PRÉSENTATION DE RÉFÉRENCE (s'il y a lieu)

60. Autre présentation contenant des preuves à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

- N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____
Lettres d'accès ci-jointes : _____
Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité Oui Sans objet
N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____
Lettres d'accès ci-jointes : _____
Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité Oui Sans objet
N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____
Lettres d'accès ci-jointes : _____
Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité Oui Sans objet

G. – DOSSIER PRINCIPAL DE LA DPSN (s'il y a lieu)

61. Le dossier principal contenant la preuve à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

- N° de dossier principal : _____ Lettre d'accès ci-jointe : Oui Sans objet
Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité seulement Efficacité seulement Qualité seulement Présentation complète

PARTIE 3 - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION

62. Nom de l'entreprise Herbes et Vitamines Inc			63. <input checked="" type="checkbox"/> Fabricant N° LE <u>312345</u>
64. Rue/bureau/B.P. 123 Rue Union			<input checked="" type="checkbox"/> Emballeur N° LE <u>312345</u>
65. Ville Ottawa			<input checked="" type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE <u>312345</u>
67. Province/état Ontario	66. Pays Canada	68. Code postal - Code de zone K2H 1X3	<input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____
62. Nom de l'entreprise			<input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____
65. Ville			<input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	<input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____
62. Nom de l'entreprise			<input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____
64. Rue/bureau/B.P.			<input type="checkbox"/> Distributeur
65. Ville			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	<input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____
62. Nom de l'entreprise			<input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____
64. Rue/bureau/B.P.			<input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____
65. Ville			<input type="checkbox"/> Distributeur
67. Province/état	66. Pays	69. Code postal - Code de zone	63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____
62. Nom de l'entreprise			<input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____
64. Rue/bureau/B.P.			<input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____
65. Ville			<input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	<input type="checkbox"/> Distributeur
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____
64. Rue/bureau/B.P.			<input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____
65. Ville			<input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	<input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____
62. Nom de l'entreprise			<input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____
65. Ville			<input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	<input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____
62. Nom de l'entreprise			<input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____
64. Rue/bureau/B.P.			<input type="checkbox"/> Distributeur
65. Ville			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	<input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____
62. Nom de l'entreprise			<input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____
64. Rue/bureau/B.P.			<input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____
65. Ville			<input type="checkbox"/> Distributeur
67. Province/état			66. Pays
68. Code postal - Code de zone			69. Code postal - Code de zone
69. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____			

PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

70. Marque nominative principale*
Dr. Smith's Alfalfa

71. Au besoin, ajoutez une feuille supplémentaire avec les autres noms de marque. Nombre de pages jointes : _____

A. – INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(AUX)

72. N° d'ingrédient	73. Norme ou classe	74. Monographie officinale de la DPSN		75. Nom propre*	76. Nom usuel/commun	77. Quantité par unité posologique*	78. Synthétique*		79. Tissus d'origine animale**	
		Nom	Date				Oui	Non	Oui	Non
1.		Luzerne	5 mars 2004	<i>Medicago sativa</i> L.	Luzerne	10 g		X		X
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										

80. N° d'ingrédient	81. Activité (s'il y a lieu)		84. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)	85. Extrait (s'il y a lieu)			90. Méthode de préparation	
	82. Quantité	83. Composant(e)		86. Ratio	87. Quantité brute équivalente	Matériel Original		
						88. Frais		89. Sec
1.			Parties aéroloes					
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								

91. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

B. – INGRÉDIENT(S) NON MÉDICINAL(AUX) PROPOSÉ(S)

92. N° d'ingrédient	93. Nom propre	94. Nom usuel/commun*	95. Fins*	96. Tissus d'origine animale utilisés**	
				Oui	Non
1.		Dihydrate dibasique de phosphate de calcium	Diluant		X
2.		Stéarate de magnésium	Lubrifiant		X
3.		Cellulose microcristalline	Liant		X
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

97. N° d'ingrédient	98. Norme ou classe	99. Quantité	100. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)		
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

C. – INGRÉDIENT(S) UTILISÉ(S) LORS DU TRAITEMENT

101. « A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de ce produit, bien qu'il n'y en ait aucun présent dans le produit final? » **
 Oui Non

D. – CONDITIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES

102. Usage ou fins recommandés*
Utilisée traditionnellement comme tonique digestif.

103. Forme posologique (une seule)*
Comprimé

104. Stérile* Oui Non

105. Voie d'administration*
orale

106. Durée d'utilisation (s'il y a lieu)
Consulter un professionnel de la santé avant d'en faire un usage prolongé

Dose recommandée (répétez pour chaque sous population)

107. Sous population *	108. Quantité à prendre individuellement :		111. Fréquence	112. Mode d'emploi
	109. N° d'unités posologiques* (p. ex. : 1, 2, etc.)	110. Unité posologique* (p. ex. : capsule, cuillère à thé, etc.)		
Adultes	1	Comprimé	3 fois par jour	

Mention des risques

113. Précautions et mises en garde*
Consultez un professionnel de la santé avant usage si vous prenez des agents pour éclaircir le sang, si vous prenez des contraceptifs oraux ou si vous recevez un traitement de substitution hormonale.

Évitez l'exposition prolongée aux sources de rayonnement ultraviolet (par ex., lumière solaire, lumière noire, salons de bronzage ou autres appareils de bronzage).

114. Contre-indications*
N'utilisez pas si vous avez des antécédents de lupus érythémateux aigu disséminé, si vous prenez des corticostéroïdes ou si vous prenez de la cyclosporine.

N'utilisez pas si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

115. Réactions indésirables connues*
Sans objet

ATTESTATION

«J'atteste que le produit de santé naturel faisant l'objet de cette demande de mise en marché sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé

a) en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels ou en vertu des exigences équivalentes à celles précisées dans la partie 3 (si le produit de santé naturel est importé);

b) en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels (si le produit de santé naturel n'est pas importé).

Je, soussigné, certifie que l'information et le matériel inclus dans cette demande de licence de mise en marché sont exacts et complets. »

116. Nom du signataire autorisé (en lettres moulées)
Guy Lalonde

117. Signature*
Guy Lalonde

118. Date*
2 | 0 | 0 | 6 | 0 | 9 | 2 | 3

Si le signataire autorisé est un tiers agissant au nom du cadre principal de l'entreprise présentant la demande désigné dans la partie 1 de la demande, il faut que le formulaire d'autorisation de la partie désignée soit signé par le signataire autorisé et déposé avec la demande dûment remplie.

ANNEXE 2 : EXEMPLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE AUX ALLÉGATIONS TRADITIONNELLES

FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

Protégé une fois rempli

Page 1 de 6

Direction des produits de santé naturels

RÉSERVÉ À SANTÉ CANADA		3. Date/heure de réception
1. Numéro de présentation	2. Numéro de dossier	

Veuillez vous référer au guide pour de plus amples détails sur la procédure à utiliser cette formulaire

En lettres moulées lisibles S.V.P.

PARTIE 1 - DEMANDEUR ET COORDONNÉES

A. – DEMANDEUR OU TITULAIRE (qui sera le détenteur de la licence)

4. Nom du demandeur/de l'entreprise Herbes Chinois Inc.		5. Code de l'entreprise (s'il est connu)	
6. Adresse Rue/bureau/ B.P.* 123 Boul. St-Joseph, Suite 1000			
7. Ville* Toronto	9. Province/état* Ontario	8. Pays* Canada	10. Code postal/code de zone* M1X 2X8

B. – CADRE SUPÉRIEUR (Ce sera le nom de la personne-ressource principale pour le demandeur/de l'entreprise)

11. Nom : <input checked="" type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* <u>Lee</u> Prénom* <u>John</u>		12. Titre Président	13. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
14. Nom de l'entreprise (*s'il diffère de celui du demandeur/titulaire) Herbes Chinois Inc.		15. <u>Même adresse que « A »</u> <input checked="" type="checkbox"/>	
16. Rue/bureau/ B.P.*			
17. Ville*	19. Province/état*	18. Pays*	20. Code postal/code de zone*
21. Numéro de téléphone* (416) 555-1234	Poste 101	22. Numéro de télécopieur* (403) 555-1235	23. Courriel jlee@herbeschinois.com

C. – PERSONNE-RESSOURCE POUR CETTE DEMANDE (Ce sera le nom de la personne-ressource qui répondra aux questions précises portant sur le produit)

24. Adresse <u>même que « B »</u> <input type="checkbox"/>		26. Titre Conseiller en affaires réglementaires	27. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
25. Nom <input checked="" type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* <u>Jones</u> Prénom* <u>David</u>			
28. Nom de l'entreprise (* s'il diffère de celui du demandeur/titulaire) Jone's Services d'Affaires Réglementaires		29. <u>Même adresse que « A »</u> <input type="checkbox"/>	
30. Rue/bureau/ B.P.* 123 Rue Naturelle			
31. Ville* Toronto	33. Province/état* Ontario	32. Pays* Canada	34. Code postal/code de zone* M2H 2X9
35. Numéro de téléphone* (416) 555-4321	Poste 201	36. Numéro de télécopieur* (416) 555-4320	37. Courriel david_jones@jonemail.com

Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

D. – REPRÉSENTANT AU CANADA (Requis seulement si l'adresse « A » n'est pas au Canada)

38. Personne-ressource <u>même que « C »</u> <input type="checkbox"/>		40. Titre PDG	41. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
39. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input checked="" type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* <u>Leduc</u> Prénom* <u>Louise</u>			
42. Nom de la société (*si différente du demandeur/fabricant licencié) Sunshine Ideas Inc.		43. <u>Adresse même que « C »</u> <input type="checkbox"/>	
44. Rue/suite/ B.P.* 123 Rue Main			
45. Ville* Calgary	47. Province/état* Alberta	46. Pays* CANADA	48. Code postal/code de zone* T2E 1X1
49. Numéro de téléphone* (403) 555-1234	Poste 101	50. Numéro de télécopieur* (403) 555-4321	51. Courriel lleduc@sunshineideas.com

E. – PERSONNE-RESSOURCE À QUI L'ON DOIT ENVOYER LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ :	52. Tel que précédemment : B : <input type="checkbox"/> C : <input type="checkbox"/> D : <input checked="" type="checkbox"/> Sans objet : <input type="checkbox"/> Nom : _____ (cochez une seule case)
---	---

PARTIE 2 - TYPE DE PRÉSENTATION

A. – DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

53. Indiquez le type de demande (*Ne cochez qu'une case)

- Officinale Allégation traditionnelle Allégation non traditionnelle Homéopathique Norme d'étiquetage/catégorie IV TPD
 DIN homéopathique (n° DIN _____) DIN transitoire (n° DIN _____)

54. Est-ce une formulation hypothétique? Oui Non

55. N° NPN/DIN-MH _____ (* - requis pour la section B. C. et D. seulement).

B. – RÉVISIONS DE MONOGRAPHIE AFFECTANT TOUTE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ ACTUELLE

56. Oui, les révisions publiées dans la monographie officinale de la DPSN affectent le NPN précédent.

Monographique officinale de la DPSN : _____ Date : _____

C. – MODIFICATION DE LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

57. Indiquez le changement à l'égard du NPN/DIN-MH ci-dessus (cochez une case ou plus)

- Activité Changement au(x) formulaire(s) pour les tissus d'origine animale
 Matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit Usage ou fins recommandés
 Adjonction ou substitution d'ingrédients non médicinaux ne faisant pas partie de la liste des ingrédients acceptables de la DPSN Changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse
 Spécification Durée d'utilisation recommandée
 Suppression ou modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit Changement à l'information de fabrication
 Dose recommandée

D. – AVIS CONCERNANT LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ (NOTIFICATION)

58. Indiquez le type de changement(s) apporté(s) au NPN/DIN-MH plus haut. (cochez une case ou plus)

- Ajout ou substitution de tout ingrédient non médicinal proposé autre que ceux autorisés initialement pour le produit. Vente sous un nom de marque autre que celui (ceux) autorisés initialement pour la licence de mise en marché
 Changement du nom propre d'un des ingrédients médicinaux Changement de nom propre de tout ingrédient médicinal
 Ajout d'information sur les risques sur toute étiquette Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du demandeur ou du représentant canadien.
 Ajout d'un emplacement associé au produit. Changement de numéro de licence d'exploitation d'un fabricant, d'un emballleur, d'un étiqueteur ou d'un importateur canadien.
 Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du fabricant, de l'emballleur, de l'étiqueteur, de l'importateur et du distributeur.

E. – CONTENU DE LA PRÉSENTATION

59. Type de documents à l'appui, par volume : cochez le type applicable et indiquez le volume de présentation du document. N° de volume

- | | | |
|--|--|--------------|
| Nombre de volumes : <u> 1 </u> | <input type="checkbox"/> Formulaire(s) pour les tissus d'origine animale N° : _____ | _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Formulaire de demande de licence de mise en marché | <input type="checkbox"/> Formulaire d'autorisation de la partie désignée : | _____ |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur le produit | <input checked="" type="checkbox"/> Texte de l'étiquette N° : <u> 2 </u> | <u> 1 </u> |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur l'emplacement | <input type="checkbox"/> Texte de l'étiquette TPD (DIN provisoire ou homéopathique) N° : _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> Rapport de synthèse de preuves : | <input checked="" type="checkbox"/> Rapport de synthèse de qualité : | <u> 1 </u> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Rapport de synthèse d'innocuité : | <input checked="" type="checkbox"/> Autre, preuve d'allégation : Pharmacopoeia of the People's Republic of China | <u> 1 </u> |

F. – PRÉSENTATION DE RÉFÉRENCE (s'il y a lieu)

60. Autre présentation contenant des preuves à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

- | | | | |
|--|--|----------------------------|------------------------------|
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet | | |
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet | | |
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet | | |

G. – DOSSIER PRINCIPAL DE LA DPSN (s'il y a lieu)

61. Le dossier principal contenant la preuve à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

- N° de dossier principal : _____ Lettre d'accès ci-jointe : Oui Sans objet
- Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité seulement Efficacité seulement Qualité seulement Présentation complète

PARTIE 3 - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION

62. Nom de l'entreprise Chinese Herbs Inc.			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input checked="" type="checkbox"/> Étiqueteur N° SL <u>312346</u> <input checked="" type="checkbox"/> Importateur N° SL <u>312346</u> <input checked="" type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P. 123 Boul St-Joseph, Suite 1000			
65. Ville Toronto			
67. Province/état Ontario	66. Pays Canada	68. Code postal - Code de zone M1X 2X8	
62. Nom de la société Compagnie de Commerce			63. <input checked="" type="checkbox"/> Fabricant N° SL <u>sans objet</u> <input checked="" type="checkbox"/> Emballeur N° SL <u>sans objet</u> <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P. 15 Route Dong San Huan Nord, Chao Yang District			
65. Ville Beijing			
67. Province/état	66. Pays China	68. Code postal - Code de zone 100001	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	69. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
69. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____			

PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

70. Marque nominative principale* Remède chinois pour les poumons

71. Au besoin, ajoutez une feuille supplémentaire avec les autres noms de marque. Nombre de pages jointes : _____

A. – INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(AUX)

72. N° d'ingrédient	73. Norme ou classe	74. Monographie officinale de la DPSN		75. Nom propre*	76. Nom usuel/commun	77. Quantité par unité posologique*	78. Synthétique*		79. Tissus d'origine animale**	
		Nom	Date				Oui	Non	Oui	Non
1.				<i>Ephedra sinica</i>	Ma huang	35 mg		X		X
2.				<i>Citrus reticulata</i>	Mandarine	24 mg		X		X
3.				<i>Platycodon grandiflorus</i>	Fleur à ballon	24 mg		X		X
4.				<i>Pinellia ternata</i>	Ban xia	70 mg		X		X
5.				<i>Schisandra chinensis</i>	Vigne de magnolia	15 mg		X		X
6.				<i>Polygala tenuifolia</i>	Polygala de Virginie chinois	15 mg		X		X
7.				<i>Fritillaria cirrhosa</i>	Chuan bei mu	25 mg		X		X
8.				<i>Glycyrrhiza uralensis</i>	Réglisse chinoise	15 mg		X		X
9.										
10.										
11.										
12.										

80. N° d'ingrédient	81. Activité (s'il y a lieu)		84. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)	85. Extrait (s'il y a lieu)				90. Méthode de préparation
	82. Quantité	83. Composant(e)		86. Ratio	87. Quantité brute équivalente	Matériel Original		
						88. Frais	89. Sec	
1.	2.1 mg	Chlorhydrate d'éphédrine	Tige	3 :1	105 mg			Traditionnelle
2.			Zeste	4 :1	96 mg			Traditionnelle
3.			Racine	4 :1	96 mg			Traditionnelle
4.			Rhizome					Traditionnelle
5.			Fruit	5 :1	75 mg			Traditionnelle
6.			Racine	5 :1	75 mg			Traditionnelle
7.			Bulbe					Traditionnelle
8.			Racine	3 :1	45 mg			Traditionnelle
9.								
10.								
11.								
12.								

91. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

B. – INGRÉDIENT(S) NON MÉDICINAL(AUX) PROPOSÉ(S)

92. N° d'ingrédient	93. Nom propre	94. Nom usuel/commun*	95. Fins*	96. Tissus d'origine animale utilisés**	
				Oui	Non
1.		Fécule de maïs	Liant		X
2.		Sucre	Édulcorant		X
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

97. N° d'ingrédient	98. Norme ou classe	99. Quantité	100. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)	
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				

C. – INGRÉDIENT(S) UTILISÉ(S) LORS DU TRAITEMENT

101. « A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de ce produit, bien qu'il n'y en ait aucun présent dans le produit final? » **
 Oui Non

D. – CONDITIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES

102. Utilisation ou fin recommandée*
Médicament chinois traditionnel pour restaurer le qi pulmonaire et réduire le phlegme.

103. Forme posologique (une seule)*
Comprimé

104. Stérile* Oui Non

105. Voie d'administration*
orale

106. Durée d'utilisation (s'il y a lieu)
Consultez un professionnel de la santé pour une utilisation prolongée.

Dose recommandée (répétez pour chaque sous population)

107. Sous population *	108. Quantité à prendre individuellement :		111. Fréquence	112. Mode d'emploi
	109. N° d'unités posologiques* (p. ex. : 1, 2, etc.)	110. Unité posologique* (p. ex. : capsule, cuillère à thé, etc.)		
Adulte	3	Comprimés	3 fois par jour	Ne prenez pas plus de 9 comprimés par jour.

Mention des risques

113. Précautions et mises en garde*

Cessez d'utiliser et consultez un professionnel de la santé si les symptômes persistent.

Consultez un professionnel de la santé si vous prenez d'autres médicaments, si vous souffrez d'hypertension ou d'une maladie cardiaque ou si vous crachez du sang, votre langue est rouge ou avez un phlegme chaud.

Cessez d'utiliser en cas de souffrance gastro-intestinale prolongée.

114. Contre-indications*

N'utilisez pas si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

N'utilisez pas si vous vomissez, avez des nausées ou si vous avez un ulcère, une toux sèche attribuable à un déficit de yin, ou un cas de mouillage excessif.

115. Réactions indésirables connues*

Sans objet

ATTESTATION

« J'atteste que le produit de santé naturel faisant l'objet de cette demande de mise en marché sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé

- c) en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels ou en vertu des exigences équivalentes à celles précisées dans la partie 3 (si le produit de santé naturel est importé);
- d) en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels (si le produit de santé naturel n'est pas importé).

Je, soussigné, certifie que l'information et le matériel inclus dans cette demande de licence de mise en marché sont exacts et complets. »

116. Nom du signataire autorisé (en lettres moulées)
John Lee *

117. Signature*

John Lee

118. Date*

2 | 0 | 0 | 6 | 0 | 9 | 2 | 3

Si le signataire autorisé est un tiers agissant au nom du cadre principal de l'entreprise présentant la demande désigné dans la partie 1 de la demande, il faut que le formulaire d'autorisation de la partie désignée soit signé par le signataire autorisé et déposé avec la demande dûment remplie.

ANNEXE 3 : EXEMPLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE AUX ALLÉGATIONS NON TRADITIONNELLES

FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

Protégé une fois rempli

Page 1 de 6

Direction des produits de santé naturels

RÉSERVÉ À SANTÉ CANADA		3. Date/heure de réception
1. Numéro de présentation	2. Numéro de dossier	

Veuillez vous référer au guide pour de plus amples détails sur la procédure à utiliser cette formulaire

En lettres moulées lisibles S.V.P.

PARTIE 1 - DEMANDEUR ET COORDONNÉES

A. – DEMANDEUR OU TITULAIRE (qui sera le détenteur de la licence)

4. Nom du demandeur/de l'entreprise Naturelle Inc.		5. Code de l'entreprise (s'il est connu) 12345	
6. Adresse Rue/bureau/ B.P.* 123 Naturelle Inc.			
7. Ville* New York	9. Province – État* New York	8. Pays* États-Unis	10. Code postal/code de zone* 12345-1234

B. – CADRE SUPÉRIEUR (Ce sera le nom de la personne-ressource principale pour le demandeur/de l'entreprise)

11. Nom : <input checked="" type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* <u>Smith</u> Prénom* <u>John</u>		12. Titre Président	13. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
14. Nom de l'entreprise (*s'il diffère de celui du demandeur/titulaire) Naturelle Inc.		15. Même adresse que « A » <input checked="" type="checkbox"/>	
16. Rue/bureau/ B.P.*			
17. Ville*	19. Province/état*	18. Pays*	20. Code postal/code de zone*
21. Numéro de téléphone* (212) 555-1234	Poste 101	22. Numéro de télécopieur* (212) 555-4321	23. Courriel john_smith@naturelle.com

C. – PERSONNE-RESSOURCE POUR CETTE DEMANDE (Ce sera le nom de la personne-ressource qui répondra aux questions précises portant sur le produit)

24. Adresse <u>même que</u> « B » <input type="checkbox"/>		26. Titre Conseiller en affaires réglementaires	27. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
25. Nom <input type="checkbox"/> M. <input checked="" type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* <u>Marleau</u> Prénom* <u>Marie</u>		29. Même adresse que « A » <input type="checkbox"/>	
28. Nom de l'entreprise (* s'il diffère de celui du demandeur/titulaire) Conseiller en Affaires Réglementaires Inc.			
30. Rue/bureau/ B.P.* 123 Rue Natural			
31. Ville* Mississauga	33. Province – État* Ontario	32. Pays* Canada	34. Code postal/code de zone* L4M 2H8
35. Numéro de téléphone* (905) 555-2345	Poste 201	36. Numéro de télécopieur* (905) 555-5432	37. Courriel mmarleau@rac-car.com

Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

D. – REPRÉSENTANT AU CANADA (Requis seulement si l'adresse « A » n'est pas au Canada)

38. Même personne-ressource <u>que</u> « C » <input type="checkbox"/>		40. Titre Président	41. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
39. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input checked="" type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* <u>Johnson</u> Prénom* <u>Ann</u>		43. Adresse même que « C » <input checked="" type="checkbox"/>	
42. Nom de la société (*si différente du demandeur/fabricant licencié) Conseiller en Affaires Réglementaires Inc.			
44. Rue/bureau/ B.P.*			
45. Ville*	47. Province/état*	46. Pays* CANADA	48. Code postal/code de zone*
49. Numéro de téléphone* (905) 555-2345	Poste 101	50. Numéro de télécopieur* (613) 555-5432	51. Courriel ajohnson@rac-car.com

E. – PERSONNE-RESSOURCE À QUI L'ON DOIT ENVOYER LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ :

52. **Tel que précédemment** : B : C : D :
Sans objet : Nom : _____
(cochez une seule case)

PARTIE 2 - TYPE DE PRÉSENTATION

A. – DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

53. Indiquez le type de demande (*Ne cochez qu'une case)

- Officinale Allégation traditionnelle Allégation non traditionnelle Homéopathique Norme d'étiquetage/catégorie IV TPD
 DIN homéopathique (n° DIN _____) DIN transitoire (n° DIN _____)

54. Est-ce une formulation hypothétique? Oui Non

55. N° NPN/DIN-MH _____ (* - requis pour la section B. C. et D. seulement).

B. – RÉVISIONS DE MONOGRAPHIE AFFECTANT TOUTE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ ACTUELLE

56. Oui, les révisions publiées dans la monographie officinale de la DPSN affectent le NPN précédent.

Monographie officinale de la DPSN : _____ Date : _____

C. – MODIFICATION DE LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

57. Indiquez le changement à l'égard du NPN/DIN-MH ci-dessus (cochez une case ou plus)

- Activité Changement au(x) formulaire(s) pour les tissus d'origine animale
 Matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit Usage ou fins recommandés
 Adjonction ou substitution d'ingrédients non médicinaux ne faisant pas partie de la liste des ingrédients acceptables de la DPSN Changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse
 Spécification Durée d'utilisation recommandée
 Suppression ou modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit Changement à l'information de fabrication
 Dose recommandée

D. – AVIS CONCERNANT LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ (NOTIFICATION)

58. Indiquez le type de changement(s) apporté(s) au NPN/DIN-MH plus haut. (cochez une case ou plus)

- Ajout ou substitution de tout ingrédient non médicinal proposé autre que ceux autorisés initialement pour le produit. Vente sous un nom de marque autre que celui (ceux) autorisés initialement pour la licence de mise en marché
 Changement du nom propre d'un des ingrédients médicinaux Changement de nom propre de tout ingrédient médicinal
 Ajout d'information sur les risques sur toute étiquette Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du demandeur ou du représentant canadien.
 Ajout d'un emplacement associé au produit. Changement de numéro de licence d'exploitation d'un fabricant, d'un emballleur, d'un étiqueteur ou d'un importateur canadien.
 Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du fabricant, de l'emballleur, de l'étiqueteur, de l'importateur et du distributeur.

E. – CONTENU DE LA PRÉSENTATION

59. Type de documents à l'appui, par volume : cochez le type applicable et indiquez le volume de présentation du document. N° de volume

- | | | |
|--|---|--------------|
| Nombre de volumes : <u> 1 </u> | <input checked="" type="checkbox"/> Formulaire(s) pour les tissus d'origine animale N° : <u> 2 </u> | <u> 1 </u> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Formulaire de demande de licence de mise en marché | <input type="checkbox"/> Formulaire d'autorisation de la partie désignée : | _____ |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur le produit | <input checked="" type="checkbox"/> Texte de l'étiquette N° : <u> 2 </u> | <u> 1 </u> |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur l'emplacement | <input type="checkbox"/> Texte de l'étiquette TPD (DIN provisoire ou homéopathique) N° : _____ | _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Rapport de synthèse de preuves : | <input checked="" type="checkbox"/> Rapport de synthèse de qualité : | <u> 1 </u> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Rapport de synthèse d'innocuité : | <input checked="" type="checkbox"/> Autre, preuve d'allégation : d'articles complets | <u> 1 </u> |

F. – PRÉSENTATION DE RÉFÉRENCE (s'il y a lieu)

60. Autre présentation contenant des preuves à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

- | | | | |
|---|-----------------------|----------------------------|------------------------------|
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet | | | |
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet | | | |
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet | | | |

G. – DOSSIER PRINCIPAL DE LA DPSN (s'il y a lieu)

61. Le dossier principal contenant la preuve à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

- N° de dossier principal : OF9-00-0-10000-1-1 Lettre d'accès ci-jointe : Oui Sans objet
- Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité seulement Efficacité seulement Qualité seulement Présentation complète

PARTIE 3 - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION

62. Nom de la société Naturelle Inc.			63. <input checked="" type="checkbox"/> Fabricant N° SL <u>sans objet</u> <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Numéro, rue - suite - B.P. 123 Rue Smart			
65. Ville New York			
67. Province – État New York	66. Pays États-Unis	68. Code postal - Code de zone 12345-1234	
62. Nom de la société Emballeur et Étiqueteur Corp.			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input checked="" type="checkbox"/> Emballeur N° SL <u>312345</u> <input checked="" type="checkbox"/> Étiqueteur N° SL <u>312345</u> <input checked="" type="checkbox"/> Importateur N° SL <u>312345</u> <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Numéro, rue – suite – B.P. 111 Boul. St. Laurent			
65. Ville Montréal			
67. Province – État Québec	66. Pays Canada	68. Code postal - Code de zone H2W 1X8	
62. Nom de l'entreprise Distributing Naturel Inc.			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input checked="" type="checkbox"/> Distributeur
64. Numéro, rue - suite - B.P. 123 Rue Distributing			
65. Ville Kingston			
67. Province – État Ontario	66. Pays Canada	68. Code postal - Code de zone K2H 1M8	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	69. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
69. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____			

PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

70. Marque nominative principale*
ABC OMEGA

71. Au besoin, ajoutez une feuille supplémentaire avec les autres noms de marque. Nombre de pages jointes : _____

A. – INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(AUX)

72. N° d'ingrédient	73. Norme ou classe	74. Monographie officinale de la DPSN		75. Nom propre*	76. Nom usuel/commun	77. Quantité par unité posologique*	78. Synthétique*		79. Tissus d'origine animale**	
		Nom	Date				Oui	Non	Oui	Non
1.		Huile de poisson	8 août 2006	Huile de poisson	Huile de poisson	350 mg		X	X	
2.										
3.				<i>Borago officinalis</i>	Huile de bourache	350 mg		X		X
4.		Lin	15 mai 2006	<i>Linum usitatissimum</i>	Huile de lin	350 mg		X		X
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										

80. N° d'ingrédient	81. Activité (s'il y a lieu)		84. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)	85. Extrait (s'il y a lieu)			90. Méthode de préparation	
	82. Quantité	83. Composant(e)		86. Ratio	87. Quantité brute équivalente	Matériel Original		
						88. Frais		89. Sec
1.	18%	AEP	sardine, anchois, maquereau				pressé à froid	
2.	12%	ADH						
3.	20%	AGL	graine					
4.	150 mg	AL	graine					
5.	180 mg	AAL						
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								

91. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

B. – INGRÉDIENT(S) NON MÉDICINAL(AUX) PROPOSÉ(S)

92. N° d'ingrédient	93. Nom propre	94. Nom usuel/commun*	95. Fins*	96. Tissus d'origine animale utilisés**	
				Oui	Non
1.		Glycérine	Agent d'enrobage de capsule		X
2.		Gélatine	Agent d'enrobage de capsule	X	
3.		Vitamine E	Antioxydant		X
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

97. N° d'ingrédient	98. Norme ou classe	99. Quantité	100. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)	
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				

C. – INGRÉDIENT(S) UTILISÉ(S) LORS DU TRAITEMENT

101. « A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de ce produit, bien qu'il n'y en ait aucun présent dans le produit final? » **
 Oui Non

D. – CONDITIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES

102. Usage ou fins recommandés*

Supplément d'oméga-3 pour le maintien d'une bonne santé.
Aide à soutenir sa santé cardio-vasculaire.

103. Forme posologique (une seule)*
capsule

104. Stérile* Oui Non

105. Voie d'administration*
oral

106. Durée d'utilisation (s'il y a lieu)

Dose recommandée (répétez pour chaque sous population)

107. Sous population *	108. Quantité à prendre individuellement :		111. Fréquence	112. Mode d'emploi
	109. N° d'unités posologiques* (p. ex. : 1, 2, etc.)	110. Unité posologique* (p. ex. : capsule, cuillère à thé, etc.)		
Adulte	1 – 3	Capsule	Chaque jour	Avec les repas.

Mention des risques

113. Précautions et mises en garde*

N'utilisez pas si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

114. Contre-indications*

Consultez un professionnel de la santé avant usage si vous prenez des agents pour éclaircir le sang ou si vous avez un trouble sanguin

115. Réactions indésirables connues*

Sans objet

ATTESTATION

« J'atteste que le produit de santé naturel faisant l'objet de cette demande de mise en marché sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé

- e) en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels ou en vertu des exigences équivalentes à celles précisées dans la partie 3 (si le produit de santé naturel est importé);
- f) en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels (si le produit de santé naturel n'est pas importé).

Je, soussigné, certifie que l'information et le matériel inclus dans cette demande de licence de mise en marché sont exacts et complets. »

116. Nom du signataire autorisé (en lettres moulées)
John Smith *

117. Signature*

John Smith

118. Date*

2 | 0 | 0 | 6 | 0 | 9 | 2 | 3

Si le signataire autorisé est un tiers agissant au nom du cadre principal de l'entreprise présentant la demande désigné dans la partie 1 de la demande, il faut que le formulaire d'autorisation de la partie désignée soit signé par le signataire autorisé et déposé avec la demande dûment remplie.

ANNEXE 4 : EXEMPLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE À LA CATÉGORIE IV ET AUX NORMES D'ÉTIQUETAGE DE LA DPT

FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ Direction des produits de santé naturels

Protégé une fois rempli

Page 1 de 6

RÉSERVÉ À SANTÉ CANADA		3. Date/heure de réception
1. Numéro de présentation	2. Numéro de dossier	

Veuillez vous référer au guide pour de plus amples détails sur la procédure à utiliser cette formulaire

En lettres moulées lisibles S.V.P.

PARTIE 1 - DEMANDEUR ET COORDONNÉES

A. – DEMANDEUR OU TITULAIRE (qui sera le détenteur de la licence)

4. Nom du demandeur/société Herbes et Vitamines Inc.			5. Code de la société (si connu) 12345
6. Adresse Rue/bureau/ B.P.* 123 rue Union			
7. Ville* Ottawa	9. Province – État* Ontario	8. Pays* Canada	10. Code postal/code de zone* K2H 1X3

B. – CADRE SUPÉRIEUR (Ce sera le nom de la personne-ressource principale pour le demandeur/de l'entreprise)

11. Nom : <input checked="" type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* <u>Lalonde</u> Prénom* <u>Guy</u>		12. Titre PDG	13. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
14. Nom de l'entreprise (*s'il diffère de celui du demandeur/titulaire) Herbes et Vitamines Inc.			15. Même adresse que « A » <input checked="" type="checkbox"/>
16. Rue/bureau/ B.P.*			
17. Ville*	19. Province/état*	18. Pays*	20. Code postal/code de zone*
21. Numéro de téléphone* (613) 555-1234	Poste 101	22. Numéro de télécopieur* (613) 555-4321	23. Courriel g_lalonde@herbesvitamines.com

C. – PERSONNE-RESSOURCE POUR CETTE DEMANDE (Ce sera le nom de la personne-ressource qui répondra aux questions précises portant sur le produit)

24. Adresse <u>même que « B »</u> <input type="checkbox"/>		26. Titre Associé d'Affaires Réglementaires	27. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
25. Nom <input checked="" type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* <u>Thompson</u> Prénom* <u>Gary</u>			
28. Nom de la société (*si différente du demandeur/fabricant licencié) Herbes et Vitamines Inc.			29. Adresse même que « A » <input checked="" type="checkbox"/>
30. Rue/bureau/ B.P.*			
31. Ville*	33. Province/état*	32. Pays*	34. Code postal/code de zone*
35. Numéro de téléphone* (613) 555-1234	Poste 201	36. Numéro de télécopieur* (613) 555-4321	37. Courriel g_thompson@herbesvitamines.com

Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

D. – REPRÉSENTANT AU CANADA (Requis seulement si l'adresse « A » n'est pas au Canada)

38. Même personne-ressource <u>que « C »</u> <input type="checkbox"/>		40. Titre	41. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français
39. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* _____ Prénom* _____			
42. Nom de l'entreprise (*si différente du demandeur/fabricant licencié)			43. Même adresse que « C » <input type="checkbox"/>
44. Rue/bureau/ B.P.*			
45. Ville*	47. Province/état*	46. Pays* CANADA	48. Code postal/code de zone*
49. Numéro de téléphone*	Poste	50. Numéro de télécopieur*	51. Courriel

E. – PERSONNE-RESSOURCE À QUI L'ON DOIT ENVOYER LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ :	52. Tel que précédemment : B : <input type="checkbox"/> C : <input checked="" type="checkbox"/> D : <input type="checkbox"/> Sans objet : <input type="checkbox"/> Nom : _____ (cochez une seule case)
---	---

PARTIE 2 - TYPE DE PRÉSENTATION

A. – DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

53. Indiquez le type de demande (*Ne cochez qu'une case)

- Officinale Allégation traditionnelle Allégation non traditionnelle Homéopathique Norme d'étiquetage/catégorie IV TPD
 DIN homéopathique (n° DIN _____) DIN transitoire (n° DIN _____)

54. Est-ce une formulation hypothétique? Oui Non

55. N° NPN/DIN-MH _____ (* - requis pour la section B. C. et D. seulement).

B. – RÉVISIONS DE MONOGRAPHIE AFFECTANT TOUTE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ ACTUELLE

56. Oui, les révisions publiées dans la monographie officinale de la DPSN affectent le NPN précédent.

Monographique officinale de la DPSN : _____ Date : _____

C. – MODIFICATION DE LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

57. Indiquez le changement à l'égard du NPN/DIN-MH ci-dessus (cochez une case ou plus)

- Activité Changement au(x) formulaire(s) pour les tissus d'origine animale
 Matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit Usage ou fins recommandés
 Adjonction ou substitution d'ingrédients non médicinaux ne faisant pas partie de la liste des ingrédients acceptables de la DPSN Changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse
 Spécification Durée d'utilisation recommandée
 Suppression ou modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit Changement à l'information de fabrication
 Dose recommandée

D. – AVIS CONCERNANT LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ (NOTIFICATION)

58. Indiquez le type de changement(s) apporté(s) au NPN/DIN-MH plus haut. (cochez une case ou plus)

- Ajout ou substitution de tout ingrédient non médicinal proposé autre que ceux autorisés initialement pour le produit. Vente sous un nom de marque autre que celui (ceux) autorisés initialement pour la licence de mise en marché
 Changement du nom propre d'un des ingrédients médicinaux Changement de nom propre de tout ingrédient médicinal
 Ajout d'information sur les risques sur toute étiquette Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du demandeur ou du représentant canadien.
 Ajout d'un emplacement associé au produit. Changement de numéro de licence d'exploitation d'un fabricant, d'un emballleur, d'un étiqueteur ou d'un importateur canadien.
 Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du fabricant, de l'emballleur, de l'étiqueteur, de l'importateur et du distributeur.

E. – CONTENU DE LA PRÉSENTATION

59. Type de documents à l'appui, par volume : cochez le type applicable et indiquez le volume de présentation du document. N° de volume

- Nombre de volumes : 1 Formulaire(s) pour les tissus d'origine animale N° : _____
 Formulaire de demande de licence de mise en marché Formulaire sur l'autorisation de la partie désignée : _____
 Pages supplémentaires pour l'information sur le produit Texte de l'étiquette N° : 2 1
 Pages supplémentaires pour l'information sur l'exploitation Texte de l'étiquette TPD (DIN provisoire ou homéopathique) N° : _____
 Rapport de synthèse sur les preuves : Rapport de synthèse de qualité : 1
 Rapport de synthèse sur l'innocuité : Autre, preuve d'allégation : Monographie - Luzerne 1

F. – PRÉSENTATION DE RÉFÉRENCE (s'il y a lieu)

60. Autre présentation contenant des preuves à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité Oui Sans objet Lettres d'accès ci-jointes : _____

N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité Oui Sans objet Lettres d'accès ci-jointes : _____

N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité Oui Sans objet Lettres d'accès ci-jointes : _____

N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité Oui Sans objet Lettres d'accès ci-jointes : _____

N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité Oui Sans objet Lettres d'accès ci-jointes : _____

N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité Oui Sans objet Lettres d'accès ci-jointes : _____

N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité seulement Efficacité seulement Qualité seulement Présentation complète

PARTIE 3 - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION

62. Nom de la société Herbes et Vitamines Inc.			63. <input checked="" type="checkbox"/> Fabricant N° SL <u>312345</u> <input checked="" type="checkbox"/> Emballeur N° SL <u>312345</u> <input checked="" type="checkbox"/> Étiqueteur N° SL <u>312345</u> <input type="checkbox"/> Importateur N° SL _____ <input checked="" type="checkbox"/> Distributeur
64. Numéro, rue - suite - B.P. 123 Rue Union			
65. Ville Ottawa			
67. Province – État Ontario	66. Pays Canada	68. Code postal - Code de zone K2H 1X3	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	69. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
69. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____			

PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

70. Marque nominative principale* Très Jolie Fond de Teint avec FPS 25

71. Au besoin, ajoutez une feuille supplémentaire avec les autres noms de marque. Nombre de pages jointes : _____

A. – INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(AUX)

72. N° d'ingrédient	73. Norme ou classe	74. Monographie officinale de la DPSN		75. Nom propre*	76. Nom usuel/common	77. Quantité par unité posologique*	78. Synthétique*		79. Tissus d'origine animale**	
		Nom	Date				Oui	Non	Oui	Non
1.		CATIV - Agents de Protection contre les coups de soleil	8 août 2002	Dioxyde de titane	Dioxyde de titane	15%	X			X
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										

80. N° d'ingrédient	81. Activité (s'il y a lieu)		84. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)	85. Extrait (s'il y a lieu)			90. Méthode de préparation	
	82. Quantité	83. Composant(e)		86. Ratio	87. Quantité brute équivalente	Matériel Original		
						88. Frais		89. Sec
1.			Synthétique					
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								

91. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

B. – INGRÉDIENT(S) NON MÉDICINAL(AUX) PROPOSÉ(S)

92. N° d'ingrédient	93. Nom propre	94. Nom usuel/commun*	95. Fins*	96. Tissus d'origine animale utilisés**	
				Oui	Non
1.		Gomme de xanthane	Agent d'accroissement de la viscosité		X
2.		Eau	Solvant		X
3.		vitamine E	Antioxydant		X
4.		Propylparabène	Agent de conservation		X
5.		Carbonate de propylène	Agent d'accroissement de la viscosité		X
6.		Stéarate octylique	Émoullissants		X
7.		Diméthicone polyéthylène glycol-10	Revitalisant de la peau		X
8.		Oxydes de fer	Colorant		X
9.					
10.					
11.					
12.					

97. N° d'ingrédient	98. Norme ou classe	99. Quantité	100. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)	
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				

C. – INGRÉDIENT(S) UTILISÉ(S) LORS DU TRAITEMENT

101. « A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de ce produit, bien qu'il n'y en ait aucun présent dans le produit final? » **
 Oui Non

D. – CONDITIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES

102. Usage ou fins recommandés*
 Agent de protection contre l'érythème solaire avec FPS 25.
 Protection UVA et UVB contre l'érythème solaire.

103. Forme posologique (une seule)* Crème	104. Stérile* <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	105. Voie d'administration* Topique
--	--	--

106. Durée d'utilisation (s'il y a lieu)

Dose recommandée (répétez pour chaque sous population)

107. Sous population *	108. Quantité à prendre individuellement :	109. N° d'unités posologiques* (p. ex. : 1, 2, etc.)	110. Unité posologique* (p. ex. : capsule, cuillère à thé, etc.)	111. Fréquence	112. Mode d'emploi
Sans objet	Appliquez généreusement	Crème	Au besoin	Appliquez généreusement avant l'exposition au soleil.	

Mention des risques

113. Précautions et mises en garde*
 Évitez tout contact avec les yeux.

114. Contre-indications*
 Sans objet

115. Réactions indésirables connues*
 Sans objet

ATTESTATION

«J'atteste que le produit de santé naturel faisant l'objet de cette demande de mise en marché sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé
 g) en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels ou en vertu des exigences équivalentes à celles précisées dans la partie 3 (si le produit de santé naturel est importé);
 h) en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels (si le produit de santé naturel n'est pas importé).
 Je, soussigné, certifie que l'information et le matériel inclus dans cette demande de licence de mise en marché sont exacts et complets. »

116. Nom du signataire autorisé (en lettres moulées) Guy Lalonde *	117. Signature* <i>Guy Lalonde</i>	118. Date* <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;">2</td> <td style="width: 12.5%;">0</td> <td style="width: 12.5%;">0</td> <td style="width: 12.5%;">6</td> <td style="width: 12.5%;">0</td> <td style="width: 12.5%;">9</td> <td style="width: 12.5%;">2</td> <td style="width: 12.5%;">3</td> </tr> </table>	2	0	0	6	0	9	2	3
2	0	0	6	0	9	2	3			

Si le signataire autorisé est un tiers agissant au nom du cadre principal de l'entreprise présentant la demande désigné dans la partie 1 de la demande, il faut que le formulaire d'autorisation de la partie désignée soit signé par le signataire autorisé et déposé avec la demande dûment remplie.

ANNEXE 5 : EXEMPLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE AUX PRODUITS AYANT UN DIN TRANSITOIRE

Protégé une fois rempli

FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

Page 1 de 6

Direction des produits de santé naturels

RÉSERVÉ À SANTÉ CANADA		3. Date/heure de réception
1. Numéro de présentation	2. Numéro de dossier	

Veuillez vous référer au guide pour de plus amples détails sur la procédure à utiliser cette formulaire

En lettres moulées lisibles S.V.P.

PARTIE 1 - DEMANDEUR ET COORDONNÉES

A. – DEMANDEUR OU TITULAIRE (qui sera le détenteur de la licence)

4. Nom du demandeur/société Sunshine Ideas Inc.		5. Code de la société (si connu) 12321	
6. Adresse Rue/bureau/ B.P.* 123 Rue Main			
7. Ville* Calgary	9. Province – État* Alberta	8. Pays* Canada	10. Code postal/code de zone* T2E 1X1

B. – CADRE SUPÉRIEUR (Ce sera le nom de la personne-ressource principale pour le demandeur/de l'entreprise)

11. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input checked="" type="checkbox"/> Dr Nom de famille* Jones Prénom* Joanne		12. Titre Président	13. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
14. Nom de la société (*si différent du demandeur/fabricant licencié) Sunshine Ideas Inc.		15. Adresse <u>même que</u> « A » ■	
16. Rue/bureau/ B.P.* 123 Rue Healthy			
17. Ville* San Francisco	19. Province – État* Californie	18. Pays* États-Unis	20. Code postal/code de zone* 94114
21. Numéro de téléphone* (415) 555-1234	Poste 101	22. Numéro de télécopieur* (415) 555-4321	23. Courriel jjones@sunshineideas.com

C. – PERSONNE-RESSOURCE POUR CETTE DEMANDE (Ce sera le nom de la personne-ressource qui répondra aux questions précises portant sur le produit)

24. Adresse <u>même que</u> « B » ■		26. Titre	27. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français
25. Nom <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* Prénom*			
28. Nom de l'entreprise (* s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)		29. <u>Même adresse que</u> « A » □	
30. Rue/bureau/ B.P.*			
31. Ville*	33. Province/état*	32. Pays*	34. Code postal/code de zone*
35. Numéro de téléphone* (415) 555-1234	Poste 101	36. Numéro de télécopieur* (415) 555-4321	37. Courriel

Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

D. – REPRÉSENTANT AU CANADA (Requis seulement si l'adresse « A » n'est pas au Canada)

38. Même personne-ressource <u>que</u> « C » □		40. Titre PDG	41. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
39. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input checked="" type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* Leduc Prénom* Louise			
42. Nom de l'entreprise (*si différente du demandeur/fabricant licencié) Sunshine Ideas Inc.		43. <u>Même adresse que</u> « C » □	
44. Rue/bureau/ B.P.* 123 Rue Main			
45. Ville* Calgary	47. Province – État* Alberta	46. Pays* CANADA	48. Code postal/code de zone* T2E 1X1
49. Numéro de téléphone* (403) 555-1234	Poste 101	50. Numéro de télécopieur* (403) 555-4321	51. Courriel lleduc@sunshineideas.com

E. – PERSONNE-RESSOURCE À QUI L'ON DOIT ENVOYER LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ :

52. Tel que précédemment : B : C : D :

Sans objet : Nom : _____
(cochez une seule case)

PARTIE 2 - TYPE DE PRÉSENTATION

A. – DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

53. Indiquez le type de demande (*Ne cochez qu'une case)

- Officinale Allégation traditionnelle Allégation non traditionnelle Homéopathique Norme d'étiquetage/catégorie IV TPD
 DIN homéopathique (n° DIN _____) DIN provisoire (n° DIN 12345678)

54. Est-ce une formulation hypothétique? Oui Non

55. N° NPN/DIN-MH _____ (* - requis pour la section B. C. et D. seulement).

B. – RÉVISIONS DE MONOGRAPHIE AFFECTANT TOUTE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ ACTUELLE

56. Oui, les révisions publiées dans la monographie officinale de la DPSN affectent le NPN précédent.

Monographie officinale de la DPSN : _____ Date : _____

C. – MODIFICATION DE LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

57. Indiquez le changement à l'égard du NPN/DIN-MH ci-dessus (cochez une case ou plus)

- Activité Changement au(x) formulaire(s) pour les tissus d'origine animale
 Matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit Usage ou fins recommandés
 Adjonction ou substitution d'ingrédients non médicinaux ne faisant pas partie de la liste des ingrédients acceptables de la DPSN Changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse
 Spécification Durée d'utilisation recommandée
 Suppression ou modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit Changement à l'information de fabrication
 Dose recommandée

D. – AVIS CONCERNANT LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ (NOTIFICATION)

58. Indiquez le type de changement(s) apporté(s) au NPN/DIN-MH plus haut. (cochez une case ou plus)

- Ajout ou substitution de tout ingrédient non médicinal proposé autre que ceux autorisés initialement pour le produit. Vente sous un nom de marque autre que celui (ceux) autorisés initialement pour la licence de mise en marché
 Changement du nom propre d'un des ingrédients médicinaux Changement de nom propre de tout ingrédient médicinal
 Ajout d'information sur les risques sur toute étiquette Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du demandeur ou du représentant canadien.
 Ajout d'un emplacement associé au produit. Changement de numéro de licence d'exploitation d'un fabricant, d'un emballleur, d'un étiqueteur ou d'un importateur canadien.
 Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du fabricant, de l'emballleur, de l'étiqueteur, de l'importateur et du distributeur.

E. – CONTENU DE LA PRÉSENTATION

59. Type de documents à l'appui, par volume : cochez le type applicable et indiquez le volume de présentation du document. N° de volume

- | | | |
|--|--|----------|
| Nombre de volumes : <u>1</u> | <input type="checkbox"/> Formulaire(s) pour les tissus d'origine animale N° : _____ | _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Formulaire de demande de licence de mise en marché | <input type="checkbox"/> Formulaire sur l'autorisation de la partie désignée : | _____ |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur le produit | <input checked="" type="checkbox"/> Texte de l'étiquette N° : <u>2</u> | <u>1</u> |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur l'exploitation | <input checked="" type="checkbox"/> Texte de l'étiquette TPD (DIN provisoire ou homéopathique) N° : <u>2</u> | <u>1</u> |
| <input type="checkbox"/> Rapport de synthèse sur les preuves : | <input checked="" type="checkbox"/> Rapport de synthèse de qualité : | <u>1</u> |
| <input type="checkbox"/> Rapport de synthèse sur l'innocuité : | <input type="checkbox"/> Autres, preuves sur les allégations : | _____ |

F. – PRÉSENTATION DE RÉFÉRENCE (s'il y a lieu)

60. Autre présentation contenant des preuves à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

- | | | | |
|---|-----------------------|----------------------------|------------------------------------|
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : _____ |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet | | | |
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : _____ |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet | | | |
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : _____ |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet | | | |

G. – DOSSIER PRINCIPAL DE LA DPSN (s'il y a lieu)

61. Le dossier principal contenant la preuve à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

- N° de dossier principal : _____ Lettre d'accès ci-jointe : Oui Sans objet
- Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité seulement Efficacité seulement Qualité seulement Présentation complète

PARTIE 3 - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION

62. Nom de la société Sunshine Ideas Inc.			63. <input checked="" type="checkbox"/> Fabricant N° SL <u> sans objet </u> <input checked="" type="checkbox"/> Emballeur N° SL <u> sans objet </u> <input checked="" type="checkbox"/> Étiqueteur N° SL <u> sans objet </u> <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Numéro, rue - suite - B.P. 123 Rue Healthy			
65. Ville San Francisco			
67. Province – État Californie	66. Pays États-Unis	68. Code postal - Code de zone 94114	
62. Nom de la société Sunshine Ideas Inc.			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input checked="" type="checkbox"/> Importateur N° SL <u> 123456 </u> <input checked="" type="checkbox"/> Distributeur
64. Numéro, rue – suite – B.P. 123 Rue Main			
65. Ville Calgary			
67. Province – État Alberta	66. Pays Canada	68. Code postal - Code de zone T2E 1X1	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	69. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
69. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____			

PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

70. Marque nominative principale* Sunshine Fond de Teint avec FPS 25

71. Au besoin, ajoutez une feuille supplémentaire avec les autres noms de marque. Nombre de pages jointes : _____

A. – INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(AUX)

72. N° d'ingrédient	73. Norme ou classe	74. Monographie officinale de la DPSN		75. Nom propre*	76. Nom usuel/commun	77. Quantité par unité posologique*	78. Synthétique*		79. Tissus d'origine animale**	
		Nom	Date				Oui	Non	Oui	Non
1.		CATIV - Agents de Protection contre les coups de soleil	8 août 2002	Dioxyde de titane	Dioxyde de titane	15%	X			X
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										

80. N° d'ingrédient	81. Activité (s'il y a lieu)		84. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)	85. Extrait (s'il y a lieu)			90. Méthode de préparation	
	82. Quantité	83. Composant(e)		86. Ratio	87. Quantité brute équivalente	Matériel Original		
						88. Frais		89. Sec
1.			Synthétique					
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								

91. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

B. – INGRÉDIENT(S) NON MÉDICINAL(AUX) PROPOSÉ(S)

92. N° d'ingrédient	93. Nom propre	94. Nom usuel/commun*	95. Fins*	96. Tissus d'origine animale utilisés**	
				Oui	Non
1.		Gomme de xanthane	Agent d'accroissement de la viscosité		X
2.		Eau	Solvant		X
3.		vitamine E	Antioxydant		X
4.		Propylparabène	Agent de conservation		X
5.		Carbonate de propylène	Agent d'accroissement de la viscosité		X
6.		Stéarate octylique	Émoullients		X
7.		Diméthicone polyéthylène glycol-10	Revitalisant de la peau		X
8.		Oxydes de fer	Colorant		X
9.					
10.					
11.					
12.					

97. N° d'ingrédient	98. Norme ou classe	99. Quantité	100. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)	
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				

C. – INGRÉDIENT(S) UTILISÉ(S) LORS DU TRAITEMENT

101. « A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de ce produit, bien qu'il n'y en ait aucun présent dans le produit final? » **
 Oui Non

D. – CONDITIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES

102. Usage ou fins recommandés*
Agent de protection contre l'érythème solaire avec FPS 25.
Protection UVA et UVB contre l'érythème solaire.

103. Forme posologique (une seule)*
Crème

104. Stérile* Oui Non

105. Voie d'administration*
Topique

106. Durée d'utilisation (s'il y a lieu)

Dose recommandée (répétez pour chaque sous population)

107. Sous population *	108. Quantité à prendre individuellement :		111. Fréquence	112. Mode d'emploi
	109. N° d'unités posologiques* (p. ex. : 1, 2, etc.)	110. Unité posologique* (p. ex. : capsule, cuillère à thé, etc.)		
Sans objet	Appliquez généreusement	Crème	Au besoin	Appliquez généreusement avant l'exposition au soleil.

Mention des risques

113. Précautions et mises en garde*
Évitez tout contact avec les yeux.

114. Contre-indications*
Sans objet

115. Réactions indésirables connues*
Sans objet

ATTESTATION

«J'atteste que le produit de santé naturel faisant l'objet de cette demande de mise en marché sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé

- i) en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels ou en vertu des exigences équivalentes à celles précisées dans la partie 3 (si le produit de santé naturel est importé);
- j) en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels (si le produit de santé naturel n'est pas importé).

Je, soussigné, certifie que l'information et le matériel inclus dans cette demande de licence de mise en marché sont exacts et complets. »


116. Nom du signataire autorisé (en lettres moulées)
Joanne Jones *

117. Signature*
Joanne Jones

118. Date*
2 | 0 | 0 | 6 | 0 | 9 | 2 | 3

Si le signataire autorisé est un tiers agissant au nom du cadre principal de l'entreprise présentant la demande désigné dans la partie 1 de la demande, il faut que le formulaire d'autorisation de la partie désignée soit signé par le signataire autorisé et déposé avec la demande dûment remplie.

ANNEXE 6 : EXEMPLE DE FORMULAIRE REMPLI POUR LES TISSUS D'ORIGINE ANIMALE

	Health Canada	Santé Canada	ANIMAL TISSUE FORM Natural Health Products Directorate Protected when completed	FORMULAIRE POUR LES TISSUS D'ORIGINE ANIMALE Direction des produits de santé naturels Protégé une fois rempli								
1. – Ingredient derived from animal tissue: / Ingrédient contenant un (des) dérivé(s) de tissu animal : Name / Nom : <u>Lactose</u>												
2. – Used as / Utilisé <input checked="" type="checkbox"/> Ingredient / comme ingrédient OR / OU <input type="checkbox"/> In processing of product / dans la fabrication du produit												
3. – Animal species / Espèce animal : <input checked="" type="checkbox"/> cattle / vache <input type="checkbox"/> deer or elk / cerf ou wapiti <input type="checkbox"/> sheep / mouton <input type="checkbox"/> goat / chèvre <input type="checkbox"/> pig / cochon <input type="checkbox"/> poultry / volaille <input type="checkbox"/> crustacean / crustacé <input type="checkbox"/> Other / Autre _____												
4. – Animal tissues used / Tissu animal utilisé : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> adipose tissue / omentum / tissu adipeux / épiploon <input type="checkbox"/> antler velvet / velours de bois <input type="checkbox"/> appendix / appendice <input type="checkbox"/> bile <input type="checkbox"/> blood / blood products / sang / produits sanguins <input type="checkbox"/> bones (other than vertebral column) / os (autre que la colonne vertébrale) <input type="checkbox"/> brain / cerveau <input type="checkbox"/> colostrum <input type="checkbox"/> dorsal root ganglia / ganglion de la racine dorsale <input type="checkbox"/> dura mater / dure-mère <input type="checkbox"/> enzymes <input type="checkbox"/> eyes / corneas / yeux / cornées <input type="checkbox"/> heart / pericardium / cœur / péricarde <input type="checkbox"/> intestine / intestin <input type="checkbox"/> small / petit <input type="checkbox"/> large / grand <input type="checkbox"/> kidney / rein <input type="checkbox"/> lung / poumon <input type="checkbox"/> mammary gland / glande mammaire <input type="checkbox"/> Other / Autre _____ </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input checked="" type="checkbox"/> milk and milk products / lait, produits laitiers <input type="checkbox"/> muscle, skeletal / muscle, muscle squelettique <input type="checkbox"/> ovary / ovaire <input type="checkbox"/> pancreas / pancréas <input type="checkbox"/> pituitary / hypophyse <input type="checkbox"/> saliva, salivary gland / salive, glande salivaire <input type="checkbox"/> skin / hides / peau / cuir <input type="checkbox"/> skull / crâne <input type="checkbox"/> spinal cord / moelle épinière <input type="checkbox"/> spleen / rate <input type="checkbox"/> tendons, ligaments <input type="checkbox"/> testis / testicule <input type="checkbox"/> thymus <input type="checkbox"/> thyroid / glande thyroïde <input type="checkbox"/> tonsils / amygdales <input type="checkbox"/> trigeminal ganglia / ganglion de Gasser <input type="checkbox"/> vertebral column / colonne vertébrale </td> </tr> </table>					<input type="checkbox"/> adipose tissue / omentum / tissu adipeux / épiploon <input type="checkbox"/> antler velvet / velours de bois <input type="checkbox"/> appendix / appendice <input type="checkbox"/> bile <input type="checkbox"/> blood / blood products / sang / produits sanguins <input type="checkbox"/> bones (other than vertebral column) / os (autre que la colonne vertébrale) <input type="checkbox"/> brain / cerveau <input type="checkbox"/> colostrum <input type="checkbox"/> dorsal root ganglia / ganglion de la racine dorsale <input type="checkbox"/> dura mater / dure-mère <input type="checkbox"/> enzymes <input type="checkbox"/> eyes / corneas / yeux / cornées <input type="checkbox"/> heart / pericardium / cœur / péricarde <input type="checkbox"/> intestine / intestin <input type="checkbox"/> small / petit <input type="checkbox"/> large / grand <input type="checkbox"/> kidney / rein <input type="checkbox"/> lung / poumon <input type="checkbox"/> mammary gland / glande mammaire <input type="checkbox"/> Other / Autre _____	<input checked="" type="checkbox"/> milk and milk products / lait, produits laitiers <input type="checkbox"/> muscle, skeletal / muscle, muscle squelettique <input type="checkbox"/> ovary / ovaire <input type="checkbox"/> pancreas / pancréas <input type="checkbox"/> pituitary / hypophyse <input type="checkbox"/> saliva, salivary gland / salive, glande salivaire <input type="checkbox"/> skin / hides / peau / cuir <input type="checkbox"/> skull / crâne <input type="checkbox"/> spinal cord / moelle épinière <input type="checkbox"/> spleen / rate <input type="checkbox"/> tendons, ligaments <input type="checkbox"/> testis / testicule <input type="checkbox"/> thymus <input type="checkbox"/> thyroid / glande thyroïde <input type="checkbox"/> tonsils / amygdales <input type="checkbox"/> trigeminal ganglia / ganglion de Gasser <input type="checkbox"/> vertebral column / colonne vertébrale						
<input type="checkbox"/> adipose tissue / omentum / tissu adipeux / épiploon <input type="checkbox"/> antler velvet / velours de bois <input type="checkbox"/> appendix / appendice <input type="checkbox"/> bile <input type="checkbox"/> blood / blood products / sang / produits sanguins <input type="checkbox"/> bones (other than vertebral column) / os (autre que la colonne vertébrale) <input type="checkbox"/> brain / cerveau <input type="checkbox"/> colostrum <input type="checkbox"/> dorsal root ganglia / ganglion de la racine dorsale <input type="checkbox"/> dura mater / dure-mère <input type="checkbox"/> enzymes <input type="checkbox"/> eyes / corneas / yeux / cornées <input type="checkbox"/> heart / pericardium / cœur / péricarde <input type="checkbox"/> intestine / intestin <input type="checkbox"/> small / petit <input type="checkbox"/> large / grand <input type="checkbox"/> kidney / rein <input type="checkbox"/> lung / poumon <input type="checkbox"/> mammary gland / glande mammaire <input type="checkbox"/> Other / Autre _____	<input checked="" type="checkbox"/> milk and milk products / lait, produits laitiers <input type="checkbox"/> muscle, skeletal / muscle, muscle squelettique <input type="checkbox"/> ovary / ovaire <input type="checkbox"/> pancreas / pancréas <input type="checkbox"/> pituitary / hypophyse <input type="checkbox"/> saliva, salivary gland / salive, glande salivaire <input type="checkbox"/> skin / hides / peau / cuir <input type="checkbox"/> skull / crâne <input type="checkbox"/> spinal cord / moelle épinière <input type="checkbox"/> spleen / rate <input type="checkbox"/> tendons, ligaments <input type="checkbox"/> testis / testicule <input type="checkbox"/> thymus <input type="checkbox"/> thyroid / glande thyroïde <input type="checkbox"/> tonsils / amygdales <input type="checkbox"/> trigeminal ganglia / ganglion de Gasser <input type="checkbox"/> vertebral column / colonne vertébrale											
If you checked cattle; deer or elk; sheep; or goat, in section 3 please fill in the following two sections. (5. & 6.) Si vous avez coché vache; cerf ou wapiti; mouton; ou chèvre, dans section 3 veuillez remplir les sections ci-dessous. (section 5, 6).												
5. – What is (or will be) the age of the animals used / Quel âge ont (ou auront) les animaux utilisés? Under / Moins de : <u>11 Month</u> or / ou Range from / de : _____ to / à _____												
6. – Country/Countries from which the animals originated (or will originate) / De quel(s) pays proviennent (ou proviendront) ces animaux? <input type="checkbox"/> Argentina / Argentine <input type="checkbox"/> Brazil / Brésil <input type="checkbox"/> United States / États-Unis <input type="checkbox"/> Other / Autre _____ <input type="checkbox"/> Australia / Australie <input checked="" type="checkbox"/> New Zealand / Nouvelle-Zélande <input type="checkbox"/> Uruguay / Uruguay												
Signing Authority / Signataire autorisé I am aware that the above information may be used to conduct a risk-based assessment before any decision is taken with regard to the accompanying Product License application. I agree that if the company changes either the source or the type of animal sourced material used in the product prior to or after receiving final approval for a product submission, it must submit an Amendment of Product License form to the Natural Health Products Directorate of Health Canada. Je suis conscient que l'information ci-dessus pourrait être utilisée pour procéder à une évaluation des risques avant qu'une décision ne soit prise concernant la demande de licence de mise en marché ci-jointe. Je sais que si l'entreprise change la source ou le type de matière animale utilisé dans le produit avant ou après avoir reçu l'approbation finale, elle devra présenter une demande de modification au formulaire de licence de mise en marché à la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada.												
_____ M. Jones Signature				Date <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px;">2</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;">8</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;">6</td> <td style="width: 20px;">1</td> <td style="width: 20px;">5</td> </tr> </table>	2	0	0	8	0	6	1	5
2	0	0	8	0	6	1	5					



ANNEXE 7 : LISTE DES FINS DES INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Abrasif (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique ou dentaire SEULEMENT) : Utilisé pour éliminer les tissus indésirables ou des corps étrangers de divers endroits du corps. Il peut s'agir de cellules mortes à la surface de l'épiderme, des cals ou de plaque dentaire. Les abrasifs sont généralement des solides fins ou grossiers de forme irrégulière. Les abrasifs plus grossiers incluent la silice hydratée utilisée pour le nettoyage des dents, tandis que les abrasifs plus doux, comme l'avoine, servent à enlever les cellules mortes à la surface de l'épiderme.

Activateur de fluidité : Substance utilisée pour améliorer les propriétés de fluidité dans une préparation (p. ex. : silice sublimée).

Additif, couleur (colorant) : Utilisé pour conférer de la couleur aux préparations (p. ex. : comprimés et capsules) liquides et solides (p. ex. : pigment D&C orange n° 10, rouge feu (D&C rouge n° 36)).

Adhésif : (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique SEULEMENT) : substance qui a tendance à lier ensemble des surfaces opposées. L'adhésif est généralement appliqué à partir d'une solution de solvant (comme de l'eau) et on le laisse sécher sur les deux surfaces adjacentes. Un exemple typique en est l'hydroxypropylméthyl cellulose.

Adsorbant : Agent généralement solide, doté d'une grande surface capable de retenir à sa surface d'autres molécules en raison de moyens physiques ou chimiques (chimisorption) (p. ex. : bentonite, cellulose).

Agent acidifiant (acidulant) : Utilisé dans les préparations liquides pour fournir un milieu acide afin de stabiliser le produit (p. ex. : acide lactique, acide chlorhydrique).

Agent alcalinisant : Substance utilisée dans les préparations liquides pour fournir un milieu alcalin afin de stabiliser le produit (p. ex. : 2,2'-iminodiéthanol, citrate de potassium).

Agent à libération prolongée (agents à libération contrôlée) : Ingrédient contenu dans un système d'administration qui permet à un composant médicinal contenu dans une préparation d'être libéré au fil du temps (p. ex. : carraghénane, acétate de la cellulose).

Agent anti-agglomérant : Agent utilisé pour empêcher les particules d'ingrédients de coller les uns aux autres pour former des pâtes ou des grumeaux (p. ex. : phosphate tricalcique, talc).

Agent antimousse : Produit chimique qui inhibe la tendance de produits finis à produire de la mousse lorsqu'il est agité ou brassé. La capacité de contrôler la quantité de mousse est importante pendant le mélange et le remplissage de produits et dans les préparations qui ne devraient pas produire de mousse lors de l'utilisation par le consommateur. L'absence de mousse offre au consommateur un produit exempt d'air et facilite le maintien de poids de remplissage constants au cours de l'embouteillage. Couramment appelés « antimousse ».

Agent antistatique (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Ingrédient qui altère les propriétés électriques d'une matière ou de surfaces du corps humain (épiderme, cheveux, etc.) en réduisant leur tendance à acquérir une charge électrique.

Agent augmentant la viscosité : Substance utilisée pour changer la consistance d'une préparation pour la rendre plus résistante au débit. Utilisé dans les suspensions pour prévenir la sédimentation, dans les solutions ophtalmiques pour augmenter le temps de contact, pour épaissir les crèmes topiques (p. ex. : alcool cétylstéarylique, alginat de sodium).

Agent augmentant la viscosité – aqueux : Substance utilisée pour épaissir la portion aqueuse d'un produit. Leur action est liée à leur solubilité dans l'eau ou à leur nature hydrophilique.

Agent augmentant la viscosité – non aqueux : Substance utilisée pour épaissir la portion non aqueuse d'un produit. Leur action est liée à leur insolubilité dans l'eau ou à leur compatibilité avec divers lipides. Leur utilisation est très répandue pour épaissir ou donner à divers types de produits oléagineux la consistance d'un gel.

Agent chélateur : Substance dont les molécules peuvent former plusieurs liaisons avec un seul ion métallique et neutraliser son effet nuisible sur l'apparence ou la stabilité des produits. En d'autres mots, un agent chélateur est un coordonné multicoordinant utilisé dans certaines préparations liquides comme stabilisateur de métaux complexes qui pourraient favoriser l'instabilité (p. ex. : acide édétique (EDTA), maltol). Aussi appelé « séquestrant ».

Agent clarifiant : Substance utilisée comme moyen de filtration en raison de ses propriétés absorbantes (p. ex. : bentonite).

Agent de coloration (colorant) : Substance utilisée pour conférer de la couleur aux préparations (p. ex. : comprimés et capsules) liquides et solides (p. ex. : pigment D&C Orange n° 10, rouge feu (D&C rouge n° 36)).

Agent de conservation antifongique : Substance utilisée dans les préparations liquides et semi-solides pour prévenir la croissance de champignons. L'efficacité du parabens est en général accrue lorsqu'il est utilisé en combinaison (p. ex. : butylparabène, éthylparabène).

Agent de conservation antimicrobien : Utilisé dans les préparations liquides et semi-solides pour prévenir la croissance de micro-organismes (p. ex., acide benzoïque, alcool benzylique).

Agent de conservation, antimicrobien (agent antimicrobien) : Utilisé dans les préparations liquides et semi-solides pour prévenir la croissance de micro-organismes (p. ex. : acide benzoïque, alcool benzylique) et ainsi les conserver. Nécessaire pour prévenir la détérioration des produits entraînée par les micro-organismes et protéger le produit d'une contamination inadvertante lors de l'utilisation par le consommateur. L'utilisation de plus d'un agent de conservation en rehausse parfois l'efficacité, par synergie. On désigne les ingrédients destinés à protéger les produits contre l'action oxydante sous le nom d'antioxydants.

Agent de déplacement d'air : Substance employée pour déplacer de l'air dans un contenant hermétiquement fermé afin d'améliorer la stabilité du produit (p. ex. : azote, dioxyde de carbone).

Agent de dispersion (agent dispersant) : Agent augmentant la viscosité utilisée pour réduire le taux de sédimentation des particules dispersées dans un excipient dans lequel elles ne sont pas solubles. Leur action consiste surtout à enrober le solide par le processus d'absorption, lequel modifie la surface caractéristique du solide en suspension. Les suspensions qui en découlent peuvent être préparées afin qu'on les utilise par voie orale, ophtalmique, topique ou par d'autres voies (p. ex. : acide alginique, bentonite).

Agent d'enrobage : Substance utilisée pour enrober une préparation solide pour masquer le goût ou l'odeur de la substance médicamenteuse ou favoriser la stabilité (p. ex. : glucose liquide, éthylcellulose).

Agent d'enrobage pour comprimé/capsule : Substance utilisée pour enrober un comprimé formé afin de le protéger contre la décomposition du médicament causée par l'oxygène de l'air ou l'humidité, afin de fournir la forme de libération de la substance voulue après l'administration, pour masquer le goût ou l'odeur de la substance médicamenteuse, ou pour des fins esthétiques (p. ex. : glucose liquide, éthylcellulose).

Agent d'étoffement : Ingrédient solide généralement inerte utilisé pour diluer d'autres solides. Dans cette application les agents d'étoffement servent, par exemple, à diluer des pigments pour utilisation dans une poudre.

Agent de lévigation : Liquide utilisé comme agent intermédiaire pour réduire la taille des particules d'une poudre en les broyant, en général dans un mortier (p. ex. : huile minérale).

Agent de remplissage : Substance qui permet de fabriquer de petites quantités d'ingrédients médicaux de manière suffisamment grosse pour pouvoir être commercialisés (p. ex. : éthylcellulose, lactose).

Agent de satinage : Substance utilisée pour conférer une brillance attrayante (p. ex. : cire jaune).

Agent de solubilisation : Substance qui modifie les forces moléculaires entre les ingrédients pour permettre au soluté de se dissoudre dans le solvant (p. ex. : chlorure de benzalkonium, huile de ricin polyéthoxylée).

Agent de stabilisation d'émulsion (agent stabilisant) : Substance qui maintient la dispersion des particules finement subdivisées dans un excipient liquide dans lequel il est immiscible (p. ex. : cire blanche, cire jaune).

Agent de tamponnage (agent acidifiant, agent alcalinisant) : Utilisé pour résister au changement de pH à la suite d'une dilution ou de l'ajout d'acide ou d'alcali (p. ex. : acide malique, citrate de sodium).

Agent de tonicité : Substance utilisée pour rendre les caractéristiques de dextrose osmotique semblables à celles des fluides physiologiques (p. ex. : dextrose, chlorure de potassium).

Agent diminuant la viscosité : Substance utilisée pour augmenter la fluidité d'un produit sans diminuer de manière notable la concentration des composants actifs. Les sels inorganiques, les sels organiques, les solvants et quelques substances choisies ont la capacité de diminuer la

viscosité des produits. Leur efficacité dépend de leur concentration et est hautement spécifique à chaque type de produit.

Agent dispersant (agent de dispersion) : Substance qui aide à maintenir la dispersion des petites particules dans une préparation (p. ex. : poloxamère, ester de sorbitane).

Agent édulcorant : Substance utilisée pour donner une saveur douce à une préparation (p. ex. : Acésulfame-K, glycérol).

Agent émulsifiant : Substance utilisée pour promouvoir et maintenir la dispersion de particules finement subdivisées d'un liquide dans un excipient qui est immiscible. L'efficacité de l'agent émulsifiant dépend de sa capacité à réduire la tension de surface afin de former une pellicule à la surface des gouttelettes émulsifiées et de former une barrière isolante sur les gouttelettes émulsifiées afin d'en prévenir la coalescence. Le produit final peut être une émulsion liquide ou semi-solide (p. ex. : une crème) (p. ex. : acacia, acide oléique).

Agent enveloppant : Substance utilisée pour former une mince enveloppe dont le but est d'y inclure une substance ou une préparation pour en faciliter l'administration (p. ex. : gélatine, phtalate d'acétate de cellulose).

Agent épaississant : Substance utilisée pour changer la consistance d'une préparation pour la rendre plus résistante au débit (p. ex. : hydroxypropylcellulose, oxyde de polyéthylène).

Agent facilitant la dissolution : Substance qui modifie les forces moléculaires entre les ingrédients pour augmenter la dissolution du soluté dans le solvant (p. ex. : fructose, povidone).

Agent favorisant la pénétration (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Substance favorisant le passage de l'ingrédient médicinal par sa voie d'administration (p. ex. : myristate d'isopropyle).

Agent filmogène : Utilisé pour former de minces films continus, après séchage (p. ex. : gélatine, polyméthacrylate).

Agent gélatinisant : Substance ayant la capacité de former un gel. Parfois utilisée comme stabilisateur (p. ex. : carraghénane, gélatine).

Agent hydroabsorbant : Substance qui peut retenir l'eau, modifiant l'épaisseur d'une préparation (p. ex. : carboxyméthylcellulose calcium).

Agent mouillant : Substance, en général un agent tensio-actif, qui réduit la tension de surface d'un liquide, renforçant ainsi son adhésion à une surface (p. ex. : chlorure de benzalkonium, poloxamère).

Agent opacifiant : Ingrédient délibérément ajouté à des produits pour en réduire l'apparence translucide ou transparente. Certains agents opacifiants fournissent l'apparence nacrée désirée pour certains produits. D'autres servent à couvrir ou à estomper des défauts. La plupart des émulsions et des suspensions sont opaques, à la suite de la présence d'une phase de dispersion solide ou liquide. Ainsi, un très grand nombre de substances pourraient être considérées comme des agents opacifiants.

Agent oxydant : Produit chimique dont la charge électronique augmente au cours de sa réaction avec un agent réducteur. Les agents oxydants ajoutent en général de l'oxygène à d'autres substances. Ils servent surtout à détruire le pigment naturel, la mélanine (c.-à-d. effet de blanchiment), et à restaurer l'état oxydé normal de la peau après exposition à un agent réducteur.

Agent raidisseur : Substance utilisée pour augmenter l'épaisseur ou la fermeté d'une préparation pharmaceutique, en général un onguent (p. ex. : alcool cétylique, paraffine).

Agent réducteur : Produit chimique qui, au cours de sa réaction avec des agents oxydants, perd de sa charge électronique. Les agents réducteurs fournissent généralement de l'oxygène à d'autres substances. Ils peuvent servir d'antioxydants car ils attirent l'oxygène.

Agent revitalisant – divers (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Ingrédient utilisé pour produire un effet particulier sur la peau. Ce groupe comprend des substances dont on croit qu'elles améliorent l'apparence de la peau sèche ou abîmée et des substances qui adhèrent à la peau afin de réduire la desquamation et d'en restaurer la souplesse. Les agents revitalisants – émoullient, humidifiant et occlusifs – jouent un rôle similaire.

Agent revitalisant – émoullient (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Ingrédient qui aide à maintenir l'apparence douce, lisse et souple de la peau. Les émoullients fonctionnent par leur capacité à rester à la surface de la peau ou dans le stratum corneum afin de servir de lubrifiant, de réduire la desquamation et d'améliorer l'apparence de la peau. Les agents revitalisants – humidifiant, divers et occlusifs – jouent un rôle similaire.

Agent revitalisant – humidifiant (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Ingrédient qui aide à augmenter la teneur en eau des couches supérieures de la peau. Ce groupe d'ingrédients inclut surtout des agents hygroscopiques utilisés pour cette fin précise. Les agents revitalisants – émoullient, divers et occlusifs – jouent un rôle similaire.

Agent revitalisant – occlusif (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Ingrédient qui retarde l'évaporation de l'eau de la surface de la peau. Cette action diffère de celle d'agents antisudorifiques qui inhibent la production d'eau liquide à la surface de la peau. En bloquant la perte d'eau par évaporation, les substances occlusives augmentent la teneur en eau de la peau. Ce sont généralement des lipides qui ont tendance à rester à la surface de la peau. Les agents revitalisants – émoullient, divers et humidifiant – ont souvent un rôle occlusif lors de leur application sur la peau.

Agent séquestrant : Substance dont la structure moléculaire peut envelopper et conserver un certain type d'ion et qui modifie son interaction avec les autres ingrédients (p. ex. : citrate de potassium, acide tartrique).

Agent stabilisant : Substance qui maintient l'agrégation physique, la stabilité de la conformation et la stabilité colloïdale et qui prévient la dégradation chimique et expérimentale causée par l'oxydation et les réactions photolytiques (p. ex. : albumine, monostéarate de glycéryle).

Agents de granulation : Substance utilisée pour conférer à la préparation une forme granulaire (p. ex. : maltitol, polydextrose).

Antiadhérent pour comprimé : Substance qui empêche les ingrédients contenus dans la préparation du comprimé de coller aux poinçons de la machine à comprimer lors de la production.

Anticoagulant : Substance utilisée pour empêcher que les ingrédients liquides deviennent plus ou moins solides (p. ex. : acide édétique (EDTA)).

Antioxydant : Agent qui inhibe l'oxydation et qui est donc utilisé pour prévenir la détérioration et la rancidité des préparations causée par le processus oxydant (p. ex. : acide ascorbique, gallate de propyle).

Aromatisant (exhausteur de goût) : Substance utilisée pour conférer un goût agréable et, souvent, une odeur à une préparation pharmaceutique. En plus des aromatisants naturels, on utilise beaucoup d'aromatisants synthétiques (p. ex. : éthyl maltol, éthylvanilline).

Astringent cosmétique (pour utilisation dans les produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Ingrédient visant à produire une sensation de resserrement ou de picotement de la peau.

Base : Agent utilisé comme excipient dans lequel des substances médicinales sont incorporées (p. ex. : polydextrose, lanoline, gras dur).

Base pour suppositoire : Substance utilisée comme excipient dans lequel on incorpore les substances médicinales lors de la préparation des suppositoires (p. ex. : gras dur, polyéthylèneglycol).

Colorant (agent de coloration) : Substance utilisée pour conférer de la couleur aux préparations (p. ex. : rose héliodone (D&C rouge n° 30), indigotine (FD&C bleu n° 2)).

Cosmétique (pour utilisation dans les produits administrés par voie dentaire ou topique SEULEMENT) : Utilisation de petites quantités de substances, comme des PSN dans un produit qui est fabriqué, vendu ou représenté pour utilisation dans le nettoyage, l'amélioration ou l'altération du teint, de la peau, de la chevelure ou de la dentition, en quantité qui ne peut avoir un effet médicinal.

Cosolvant miscible avec l'eau : Solvant qui peut se mélanger avec l'eau (p. ex. : acide édétique (EDTA)).

Délitant : Substance utilisée dans les formes posologiques solides afin de favoriser la rupture de la masse solide en des particules plus petites qui se dispersent ou se dissolvent plus facilement (p. ex. : acide alginique, carboxyméthylcellulose).

Délitant pour comprimé/capsule (délitant) : Substance utilisée dans les formes posologiques solides afin de favoriser la rupture de la masse solide en des particules plus petites qui se dispersent ou se dissolvent plus facilement (p. ex. : acide alginique, carboxyméthylcellulose).

Dénaturant (pour utilisation dans les produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Ingrédient ajouté à de l'alcool éthylique afin de le rendre inutilisable comme un produit destiné à être administré par voie orale. Les ingrédients utilisés ont généralement un goût très amer qui rend l'alcool désagréable au goût.

Déshydratant : Substance qui emprisonne l'humidité (p. ex. : sulfate anhydre de calcium).

Désinfectant (agent antimicrobien, agent antiseptique) (pour utilisation par voie d'administration topique ou ophtalmique SEULEMENT) : Utilisé dans les préparations liquides et semi-solides pour prévenir la croissance de microorganismes (p. ex. : acide phénolique, chlorure de benzalkonium).

Détergent : Substance utilisée pour modifier la tension superficielle d'une préparation pour former une émulsion autour de certains ingrédients (p. ex. : sulfate sodique de lauryle).

Diluant : Substance utilisée pour diluer ou réduire la concentration de l'ingrédient médicinal (p. ex. : sulfate de calcium, sorbitol).

Diluant pour comprimé/capsule (diluant) : Substance inerte utilisée comme agent de remplissage pour créer la masse, les propriétés de fluidité et les caractéristiques de compression désirées dans la préparation de comprimés et de capsules (p. ex. : sulfate de calcium, sorbitol).

Émollient (pour utilisation par voie d'administration topique SEULEMENT) : Substance utilisée pour adoucir et apaiser la peau (p. ex. : alcool cétylstéarylique, cholestérol).

Excipient à compression directe pour comprimé/capsule : Substance utilisée dans les préparations de comprimés à compression directe (p. ex. : hydrogénophosphate de calcium).

Excipient à libération contrôlée (agent à libération prolongée) : Ingrédient contenu dans un système d'administration qui permet à un composant médicinal contenu dans une préparation d'être libéré au fil du temps (p. ex. : cire microcristalline, cire jaune).

Exhausteur de goût (aromatisant) : Substance utilisée pour conférer un goût agréable et, souvent, une odeur à une préparation pharmaceutique. En plus des aromatisants naturels, on utilise beaucoup d'aromatisants synthétiques (p. ex. : éthyl maltol).

Excipient d'un onguent (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Excipient semi-solide dans lequel on peut incorporer des substances médicamenteuses lors de la préparation des onguents médicamenteux (p. ex. : alcool de lanoline, pétrolatum).

Excipient oléagineux : Agent porteur de l'ingrédient médicinal aux propriétés huileuses (p. ex. : huile de canola, huile de coton).

Formation de matrice hydrophile : Processus qui utilise une substance pour former une matrice pour une préparation hydrophile (p. ex. : oxyde de polyéthylène).

Glissant : Substance utilisée pour améliorer les propriétés de fluidité d'une préparation (p. ex. : trisilicate de magnésium, cellulose en poudre).

Glissant pour comprimé/capsule : Substance utilisée dans les préparations de comprimés et de capsules pour améliorer les propriétés de fluidité du mélange de poudre (p. ex. : silice sublimée).

Humidifiant (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Utilisé pour prévenir la déshydratation des préparations – en particulier des onguents et des crèmes – grâce à la capacité de l'agent à conserver l'humidité (p. ex. : glycérine, propylène glycol). Leur efficacité dépend largement de l'humidité ambiante.

Ingrédient à libération lente (ingrédient à libération prolongée) : Ingrédient contenu dans un système d'administration qui permet à un composant contenu dans une préparation de se libérer au fil du temps (p. ex. : carraghénane, acétate de la cellulose).

Ingrédient parfumé : Selon l'Association internationale des matières premières pour la parfumerie, un ingrédient parfumé est « toute substance de base utilisée dans la fabrication de produits parfumés pour ses propriétés odorantes, ou de concentration ou de mélange de parfum. » Un ingrédient parfumé peut être obtenu par synthèse chimique à partir de matières premières d'origine synthétique, naturelle ou fossile, ou de sources naturelles par des opérations physiques. Cette fonction englobe les produits chimiques aromatiques, les huiles essentielles, les extraits naturels, les distillats et les isolats, les oléorésines, etc.

Liant : Ingrédient ajouté à des mélanges de solides en poudre sèche ou autres utilisé pour causer une adhésion et, après compression pour former des comprimés ou des pâtes. De nombreux lipides, surfactifs et polymères peuvent être utilisés pour la fin indiquée (p. ex. : acacia, gélatine).

Liant pour comprimé (liant) : Substance utilisée pour que les particules de poudre adhèrent aux granulations pour comprimés (p. ex. : acacia, gélatine).

Liant pour comprimé fixateur d'arômes (liant pour comprimé) : Substance utilisée pour faire adhérer les ingrédients à saveur dans les granulations pour comprimés (p. ex. : acacia, gélatine).

Lubrifiant : Substance qui permet d'expulser le comprimé de son moule sans le fracturer (p. ex. : stéarate de calcium, huile de canola).

Lubrifiant pour comprimé/capsule (lubrifiant) : Substance utilisée dans les préparations de comprimés pour améliorer les propriétés de fluidité du mélange de poudre (p. ex. : stéarate de calcium, huile de canola).

Modificateur de glissant : Ingrédient utilisé pour améliorer la fluidité d'autres ingrédients. Les modificateurs de glissant ne réagissent pas chimiquement avec le ou les matériaux auxquels ils sont ajoutés.

Modificateur de surface : Substance qui peut être ajoutée à d'autres ingrédients pour les rendre plus hydrophiliques ou hydrophobes. Règle générale, les modificateurs de surface forment un lien covalent avec le substrat.

Mucoadhésif : Substance qui se lie à la mucine (c.-à-d. mucoprotéines qui se produisent, surtout dans les sécrétions des muqueuses) (p. ex. : oxyde de polyéthylène).

Opacifiant pour comprimé/capsule : Substance utilisée pour rendre opaque l'enrobage des comprimés ou des capsules. Elle peut être utilisée seule ou avec du colorant (p. ex. : dioxyde de titane).

Pénétrant cutané (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Substance favorisant le passage de l'ingrédient médicamenteux dans la peau (p. ex. : alcool, acide oléique).

Pénétrant, peau (pénétrant cutané) (pour utilisation dans des produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Substance favorisant le passage de l'ingrédient médicamenteux dans la peau (p. ex. : alcool, acide oléique).

Pigment (agent de coloration) : Substance utilisée pour conférer de la couleur aux préparations liquides et solides (p. ex. : dioxyde de titane).

Plastifiant : Matériau qui amollit les polymères synthétiques. Utilisé comme composant des solutions d'enrobage par film pour favoriser la répartition de l'enrobage sur les comprimés, les perles et les granules. L'eau, parfois en combinaison avec des produits hygroscopiques, est couramment utilisée comme plastifiant des polymères naturels et des protéines. Une gamme de substances organiques, comme les esters, est utile à la plastification des polymères synthétiques (p. ex. : alcool de lanoline, huile minérale).

Poudre pour poudrage : Substance utilisée pour améliorer les caractéristiques sensorielles d'une préparation (p. ex. : fécule de maïs, amidon transformé).

Propulseur : Produit chimique utilisé pour expulser des produits de contenants pressurisés (aérosols). La fonctionnalité d'un propulseur dépend de sa pression de vapeur à température ambiante et de sa compressibilité. Les liquides ou les gaz peuvent servir de propulseur, tant que la pression créée dans le contenant reste suffisamment en-dessous de la pression d'éclatement du contenant dans des conditions normales d'utilisation et d'entreposage.

Propulseur en aérosol : Substance responsable de la création de la pression dans un contenant aérosol et de l'expulsion du produit lorsque la valve est ouverte.

Protecteur : Substance qui offre une protection physique contre les effets de l'ingrédient actif (p. ex. : pétrolatum).

Régulateur de pH : Produit chimique (acide, base ou agent de remplissage) qui sert à contrôler le pH de produits finis.

Solvant : Substance utilisée pour dissoudre une autre substance dans une solution. Le solvant peut être aqueux ou non (p. ex. : oléagineux). Les cosolvants, tels l'eau et l'alcool (hydroalcoolique) ainsi que l'eau et la glycérine, peuvent être utilisés au besoin (p. ex. : alcool, glycérol).

Stabilisateur d'émulsion : Ingrédient qui favorise la formation et la stabilisation d'émulsions. L'agent émulsifiant joue un rôle dans la formation d'émulsions, mais son activité est améliorée de façon notable chaque fois qu'un stabilisateur d'émulsion est ajouté au système. Le stabilisateur d'émulsion ne sert pas d'émulsifiant primaire mais inhibe la coalescence de gouttelettes émulsifiées en modifiant la phase continue ou dispersée de l'émulsion. Cette stabilisation peut résulter de la répulsion électrique, de changements dans la viscosité ou de la formation d'une pellicule à la surface de la gouttelette (p. ex. : la lécithine).

Surfactif non ionique (surfactif) : Substance qui s'absorbe aux surfaces ou aux interfaces afin de réduire la tension de surface ou la tension de l'interface (p. ex. : docusate sodique, cétrimide).

Surfactif : Substance qui s'absorbe aux surfaces ou aux interfaces afin de réduire la tension de surface ou la tension de l'interface; peut être utilisée comme agent mouillant, détergent ou agent émulsifiant (p. ex. : docusate sodique, cétrimide).

Surfactif – agent de suspension : Substance qui aide à distribuer une solide insoluble dans une phase liquide. La suspension ou la dispersion d'un liquide dans un autre s'appelle couramment émulsion.

Surfactif – agent solubilisant : Surfactif qui facilite la dissolution d'un ingrédient (soluté) dans un excipient dans lequel il ne serait pas normalement soluble. Cette définition est spécifique et exclut la cosolubilité, c.-à-d. l'utilisation d'un solvant mixte comme l'alcool ou l'eau dans un produit parfumé translucide. Elle exclut également les changements dans la solubilité touchés par la modification du pH, comme la dissolution d'acide laurique dans une solution d'hydroxyde d'ammonium.

Surfactif – agent nettoyant (pour usage dans les produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Surfactif utilisé pour la peau, pour le nettoyage ou comme émulsifiant. À ce titre, les surfactifs humectent la surface du corps, émulsifient ou solubilisent les huiles, et suspendent la saleté.

Surfactif – hydrotrope : Surfactif qui a la capacité d'accroître la solubilité de l'eau d'un autre surfactif. Parmi les membres les plus connus de ce groupe, citons les sulfonates d'aryle alkylé à courte chaîne, les sulfosuccinates et certains surfactifs non ioniques.

Surfactif – produit moussant (pour usage dans les produits administrés par voie topique SEULEMENT) : Surfactif utilisé pour accroître la capacité moussante des surfactants – agents nettoyants, ou stabiliser les mousses en général. Un produit moussant est une substance qui augmente la viscosité de surface du liquide qui entoure les bulles individuelles présentes dans la mousse.

Synergiste d'antioxydants : Substance qui améliore la fonction d'un antioxydant en l'aidant à inhiber l'oxydation et est donc utilisée pour prévenir la détérioration des préparations causée par le processus oxydant (p. ex. : acide édétique (EDTA)).

Système d'administration : Substance utilisée pour améliorer la libération de l'ingrédient médicinal pendant sa voie d'administration (p. ex. : polyester aliphatique).

Vitamine, agent stabilisant pour : Substance qui aide à prévenir la détérioration d'une vitamine, en maintenant ainsi sa stabilité (p. ex. : propylèneglycol).

Références :

Ansel HC, Allen LV, Popovich NG. *Pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems*. 7^e édition. Baltimore (Maryland): Lippincott Williams & Wilkins; 1999.

Kibbe AH. *Handbook of Pharmaceutical Excipients*. 3^e édition. Washington DC (É.-U.) : American Pharmaceutical Association; 2000.

The International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook, 10^e édition, Washington DC (É.-U.): The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc.; 2004.

ANNEXE 8 : LISTE DES FORMES POSOLOGIQUES ACCEPTABLES

Forme posologique. Forme définitive du PSN prête pour la consommation sans autre transformation.

Note : Les demandeurs n'ont pas l'obligation d'utiliser les formes posologiques figurant sur cette liste.

Forme posologique	Définition	Synonymes	Voie d'administration
À bille	Forme posologique qui permet l'application du produit au moyen d'une bille qui roule dans le goulot du contenant.		Topique
Aérosol	Forme pharmaceutique sous pression qui contient des agents médicinaux libérés sur activation d'un système à valve approprié.	Aérosol (sans agent de propulsion)	Inhalation, topique, nasale
Aérosol, à dose mesurée	Forme pharmaceutique sous pression qui contient des agents médicinaux et qui consiste en une valve à dose mesurée qui permet la libération d'une quantité uniforme de pulvérisation lors de chaque activation.		Inhalation, topique, nasale
Bain de bouche/ gargarisme	Solution aqueuse qui contient des agents médicinaux et avec laquelle on se rince la bouche, ou que l'on garde dans la gorge pour se gargariser et que l'on rejette par la suite.		Buccale
Bande	Long morceau étroit de substance médicamenteuse dont l'application est topique.		Topique, orale
Barre, à mâcher	Forme pharmaceutique solide qui contient des agents médicinaux qui prend, en général, la forme d'un rectangle détachable à mâcher.		Orale
Bâton	Forme pharmaceutique solide qui contient des agents médicinaux dissous ou dispersés dans un excipient simple ou combiné pouvant, au contact de la chaleur du corps, se dissoudre ou fondre. Forme destinée à une application locale.		Topique
Cachet	Mince tranche de matière qui contient des agents médicinaux.		Topique, orale
Capsule	Forme pharmaceutique solide qui contient des agents médicinaux dans une enveloppe ou un contenant soluble rigide ou souple. Les enveloppes sont faites de gélatine ou d'autres substances.		Orale
Capsule, libération combinée	Capsule qui consiste en deux agents médicinaux ou plus dont les caractéristiques de libération sont différentes (p. ex. : libération immédiate et libération prolongée).	Capsule, libération double, libération chrono contrôlée	Orale

Forme posologique	Définition	Synonymes	Voie d'administration
Capsule, libération prolongée	Capsule formulée pour libérer les agents médicinaux de manière à permettre une réduction de la fréquence des doses, comparativement à celle des agents médicinaux présentés comme une forme posologique classique.	Libération lente, libération prolongée, libération contrôlée, libération chrono contrôlée	Orale
Capsule, libération retardée	Capsule formulée pour libérer les agents médicinaux en tout temps et non immédiatement après l'administration.	Enrobage entéro-soluble, à action répétée	Orale
Compresse	Chiffon ou autre matériel appliqué sous pression sur une surface de la peau et tenu en place pendant un certain temps. Une compresse peut être à toute température (froide, tiède ou chaude) et peut être sèche ou humide. Elle peut également être imprégnée de médicament ou, en médecine traditionnelle, d'un remède galénique. La plupart des compresses servent à soulager l'inflammation.		Topique
Comprimé	Forme pharmaceutique solide qui contient des agents médicinaux et qui est obtenue par la compression de quantités uniformes de particules.	Pilule, caplet	Orale, sublinguale, vaginale
Comprimé, à croquer	Comprimé préparé ou fabriqué de façon à être croqué, produisant dans la cavité orale un résidu au goût agréable qui est facile à avaler et qui ne laisse pas d'arrière-goût amer ou désagréable.		Orale
Comprimé, dissolution rapide	Comprimé préparé de manière à se désintégrer ou à se dissoudre dans la bouche en 15 et 30 secondes environ.		Orale
Comprimé, effervescent	Comprimé non enrobé composé en général de bicarbonate de sodium, d'acide citrique et d'acide tartrique qui, en contact avec de l'eau, a la capacité de libérer du gaz, donnant lieu à de l'effervescence.		Orale
Comprimé, libération combinée	Comprimé qui consiste en deux agents médicinaux ou plus dont les caractéristiques de libération sont différentes (p. ex. : libération immédiate et libération prolongée).	Comprimé, libération double	Orale
Comprimé, libération prolongée	Comprimé préparé pour libérer les agents médicinaux de manière à permettre une réduction de la fréquence des doses, comparativement à celle des agents médicinaux présentés comme une forme posologique classique.	Libération lente, libération prolongée, libération contrôlée, libération chrono contrôlée	Orale
Comprimé, libération retardée	Comprimé préparé de façon à libérer des agents médicinaux en tout temps et non immédiatement après l'administration.	Enrobage entéro-soluble	Orale

Forme posologique	Définition	Synonymes	Voie d'administration
Crayon	Pâte solide contenant des agents médicinaux, compactée dans un cylindre fuselé imitant la forme d'un crayon. Elle est destinée à une application topique sur la peau ou aux annexes cutanées.		Topique
Crème	Forme pharmaceutique semi-solide qui contient des agents médicinaux dissous ou dispersés dans une émulsion aqueuse ou dans une autre base lavable à l'eau.		Topique, transdermique
Crème, liposomique	Forme pharmaceutique semi-solide qui contient des agents médicinaux et qui consiste en des particules solides dispersées dans une émulsion aqueuse ou dans une autre base lavable à l'eau.		Topique, transdermique
Dentifrice, gel	Préparation en gel qui contient des agents médicinaux, destinée à nettoyer et à polir les dents.	Pâte dentifrice	Dentaire
Dentifrice, pâte	Préparation en pâte qui contient des agents médicinaux, destinée à nettoyer et à polir les dents.	Pâte dentifrice	Dentaire
Élixir	Liquide hydro-alcoolique transparent, aromatisé et sucré qui contient des agents médicinaux dissous. Il est destiné à l'usage oral.		Orale
Émulsion	Système à deux phases qui contient des agents médicinaux dans lequel un liquide est dispersé dans un autre liquide sous la forme de petites gouttes.		Topique
En vrac/au poids	Toute matière végétale à être utilisée comme forme posologique finale.		Orale, buccale, topique, rectale, sublinguale, transdermique, vaginale, otique, nasal, ophtalmique
Éponge	Tampon absorbant de coton ou de gaze plié qui contient des agents médicinaux.		Topique, vaginale
Extrait de vinaigre	Type d'extrait préparé en traitant à l'aide de vinaigre une plante ou une matière végétale, une algue, une bactérie, un champignon ou une matière animale, pour obtenir les composés recherchés.		Orale
Extrait fluide	Préparation alcoolique ou hydro-alcoolique offrant en général un rapport des résistances d'herbe fraîche ou sèche de 1:1 ou de 1:2.	Extrait liquide	Orale, ophtalmique, topique, buccale, rectale, vaginale

Forme posologique	Définition	Synonymes	Voie d'administration
Extrait solide	Type d'extrait préparé en traitant à l'aide de solvants une plante ou une matière végétale, une algue, une bactérie, un champignon ou une matière animale, ou en les pressant pour obtenir les composés recherchés, dont on retire le solvant ou l'eau exprimée par séchage.		Orale
Gel	Forme pharmaceutique semi-solide qui contient des agents médicinaux et qui consiste en des liquides gélifiés sous forme d'agents gélatinisants appropriés.	Gelée	Topique, orale, vaginale, rectale
Gel, libération prolongée	Gel formulé pour libérer les agents médicinaux de manière à permettre une réduction de la fréquence des doses, comparativement à celle des agents médicinaux présentés comme une forme posologique classique.	Libération lente, libération prolongée, libération contrôlée, libération chrono contrôlée	Topique, orale, vaginale, rectale
Gélule	Forme pharmaceutique solide qui contient des agents médicinaux dans une enveloppe ou un contenant soluble souple. Les enveloppes sont faites de gélatine ou d'autres substances.	Capsule, gélule	Orale
Globules	Petite masse globulaire de saccharose, de lactose ou d'autres polysaccharides purs qui sont médicamentés grâce à un processus d'atténuation du médicament.	Perles, pilules	Orale, pour les produits homéopathiques seulement
Glycérine, en suspension	Suspension d'agents médicinaux dans une préparation de glycérine.		Orale, topique
Glycérine, extrait	Type d'extrait préparé en traitant avec de la glycérine une plante ou une matière végétale, une algue, une bactérie, un champignon ou une matière animale, de manière à obtenir les composés désirés.		Orale, topique
Granule	Grains ou petites particules qui contiennent des agents médicinaux. Ils sont destinés à l'administration orale. Certains sont à avaler tel quel, d'autres sont à croquer et d'autres sont dissous ou dispersés dans l'eau ou dans un autre liquide avant d'être administrés.		Orale
Granule, effervescente	Granule dans un mélange sec en général composé de bicarbonate de sodium, d'acide citrique et d'acide tartrique qui, lorsqu'il entre en contact avec de l'eau, a la capacité de libérer du gaz, donnant lieu à de l'effervescence.		Orale
Granule, libération retardée	Granule formulée pour libérer les agents médicinaux en tout temps et non immédiatement après l'administration.	Enrobage entéro-soluble	Orale

Forme posologique	Définition	Synonymes	Voie d'administration
Gomme, à mâcher	Préparation solide, à dose unique, qui contient des agents médicinaux, dont la base est principalement de la gomme. Elle est destinée à être mâchée et non avalée.		Orale
Herbes en vrac, tisane	Une ou plusieurs plantes séchées dans un emballage scellé (p. ex. : un sac ou une boîte) utilisés pour préparer une boisson aux propriétés thérapeutiques.	Tisane, herbes en vrac	Orale
Huile	Une parmi une vaste gamme de substances onctueuses combustibles, non miscibles avec l'eau, et généralement glissantes au toucher, combustibles, visqueuses, liquides ou liquéfiables à la température ambiante. Elles peuvent être d'origine animale, végétale ou minérale et de composition variée.		Orale, topique, otique, transdermique
Injection vaginale	Forme pharmaceutique liquide qui contient des agents médicinaux dissous dans un solvant approprié ou des solvants mutuellement miscibles préparée à partir de poudres, de solutions liquides ou de concentrés liquides. L'injection est destinée à nettoyer par irrigation le vagin.		Vaginale
Lavement	Solution introduite dans le rectum pour favoriser l'évacuation des selles ou pour administrer des substances médicinales.		Rectale
Liquide	État de la matière dans lequel une substance présente une fluidité caractéristique, peu ou pas de tendance à la dispersion, un niveau relativement élevé d'incompressibilité et dont la forme est généralement déterminée par le contenant qu'elle occupe. De plus, le liquide exerce une pression sur les parois d'un contenant de même que tout ce que contient le liquide lui-même; cette pression se transmet uniformément dans toutes les directions.		Orale, topique, sublinguale, rectale, vaginale, transdermique, nasale, otique, ophtalmique, par irrigation
Lotion	Terme général pour décrire une préparation liquide ou semi-liquide qui contient des agents médicinaux, avec des matières solides en suspension dans un excipient aqueux. Les lotions sont en général une suspension de solides dans un milieu aqueux, mais elles peuvent également être des émulsions ou des solutions.		Topique, transdermique, vaginale, rectale, otique, ophtalmique
Morceau, à mâcher	Forme pharmaceutique solide ou semi-solide de différentes formes (p. ex. : cube, ourson) qui contient des agents médicinaux et qui est destinée à être mâchée et avalée. Elle est plus petite qu'une barre à mâcher, ne peut être qualifiée de comprimé à croquer et n'est pas une gomme.	Croquable, ourson de gélatine, bonbon	Orale

Forme posologique	Définition	Synonymes	Voie d'administration
Mousse	Préparation moussante dans un contenant sous pression, destinée à être appliquée par voie externe.		Topique
Onguent	Forme posologique semi-solide qui contient des agents médicinaux consistant en une base monophasée dans laquelle les solides et les liquides peuvent être dispersés.		Topique, vaginale, rectale, nasale, transdermique
Pansement	Application externe qui contient des agents médicinaux ressemblant à un onguent et qui est généralement utilisée pour couvrir ou protéger.		Topique, rectale, vaginale, ophtalmique, otique
Pastille	Forme pharmaceutique solide en forme de disque qui contient des agents médicinaux et parfois des arômes dans une base de sucre ou de bonbon dur. Elle est destinée à être dissoute lentement dans la cavité buccale, en général pour obtenir des effets localisés, quoique certaines puissent être formulées en vue d'une absorption systémique.	Pastilles, trochisque	Orale, sublinguale
Pâte	Forme pharmaceutique semi-solide de consistance épaisse ou rigide qui contient des agents médicinaux et dont une grande partie des solides est finement dispersée dans la base. Ne pas utiliser pour le dentifrice.		Topique, transdermique
Perles	Petite masse stérile et solide qui consiste en un agent médicinal hautement purifié (avec ou sans excipient) fabriquée à partir de la formation de granules ou suite à une compression et à un moulage.		Pour les produits homéopathiques, utiliser globule
Poudre	Mélange intime d'agents médicinaux secs et finement divisés destinés à un usage externe ou interne		Orale, topique, inhalation, transdermique
Poudre, à dose mesurée	Poudre contenant des agents médicinaux qui est placée à l'intérieur d'un contenant qui possède un mécanisme permettant de libérer une quantité précise.		Orale, inhalation
Poudre, effervescente	Mélange intime d'agents médicinaux secs et finement divisés dans un mélange sec, généralement composé de bicarbonate de sodium, d'acide citrique et d'acide tartrique, qui, lorsqu'il entre en contact avec de l'eau, a la capacité de libérer du gaz, donnant lieu à de l'effervescence.		Orale
Poudre, libération retardée	Mélange intime d'agents médicinaux secs et finement divisés formulé pour libérer les agents médicinaux en tout temps et non immédiatement après l'administration.		Orale, topique, transdermique

Forme posologique	Définition	Synonymes	Voie d'administration
Poudre pour gel	Mélange intime d'agents médicinaux secs et finement divisés qui, suite à l'ajout d'un excipient approprié, produit du gel.		Topique, orale
Poudre pour solution	Mélange intime d'agents médicinaux secs et finement divisés qui, suite à l'ajout d'un excipient approprié, produit une solution.	Gouttes	Orale, topique, sublinguale, rectale, vaginale, transdermique, nasale, otique, ophtalmique, irrigation
Poudre pour suspension	Mélange intime d'agents médicinaux secs et finement divisés qui, suite à l'ajout d'un excipient approprié, produit une suspension (préparation liquide contenant des particules solides dispersées dans l'excipient liquide).		Orale, topique, sublinguale, rectale, vaginale, transdermique, nasale, otique, ophtalmique
Poudre pour suspension, libération prolongée	Mélange intime d'agents médicinaux secs et finement divisés qui, suite à l'ajout d'un excipient approprié, produit une suspension (préparation liquide contenant des particules solides dispersées dans l'excipient liquide). Il est formulé pour libérer les agents médicinaux de manière à permettre une réduction de la fréquence des doses, comparativement à celle des agents médicinaux présentés comme une forme posologique classique.	Libération lente, Libération prolongée, libération contrôlée, libération chrono contrôlée	Orale, topique
Pulvérisateur	Émulsion, solution ou suspension aqueuse ou oléagineuse qui contient des agents médicinaux sous forme de gouttes grossières ou de solides finement divisés dont l'application est topique, en général dans les voies nasales-pharyngiennes ou sur la peau.	Aérosol (without propellant)	Inhalation, nasale, topique
Pulvérisateur, à dose mesurée	Émulsion, solution ou suspension aqueuse ou oléagineuse qui contient des agents médicinaux sous forme de gouttes grossières ou de solides finement divisés, et qui consiste en une valve à dose mesurée qui permet une libération d'une quantité uniforme de pulvérisation à chaque pulvérisation.		Inhalation, nasale, topique
Savon, barre	Forme posologique solide en forme de barre qui contient des agents médicinaux et qui est utilisée pour laver la peau.		Topique
Savon, liquide	Forme posologique liquide en forme de barre qui contient des agents médicinaux et qui est utilisée pour laver la peau.		Topique
Shampooing	Savon ou détergent liquide qui contient des agents médicinaux et qui est utilisé pour laver les cheveux et le cuir chevelu.		Topique
Sirop	Solution orale contenant des concentrations élevées de saccharose ou d'autres sucres.		Orale

Forme posologique	Définition	Synonymes	Voie d'administration
Sirop, libération prolongée	Solution orale contenant des concentrations élevées de saccharose ou d'autres sucres formulée pour libérer les agents médicinaux de manière à permettre une réduction de la fréquence des doses, comparativement à celle des agents médicinaux présentés comme une forme posologique classique.	Libération lente, libération prolongée, libération contrôlée, libération chrono contrôlée	Orale
Soie dentaire	Fil (ciré ou non ciré) qui contient des agents médicinaux et qui est utilisé pour le nettoyage entre les dents.		Dentaire
Solution	Préparation liquide qui contient une ou plusieurs substances chimiques dissoutes (c.-à-d. soumises à la dispersion moléculaire) dans un solvant approprié ou des solvants mutuellement miscibles.	Gouttes	Orale, topique, ophtalmique, nasale, rectale, vaginale, transdermique
Solution, libération prolongée	Préparation liquide qui contient une ou plusieurs substances chimiques dissoutes (c.-à-d. soumises à la dispersion moléculaire) dans un solvant approprié ou des solvants mutuellement miscibles, formulée pour libérer les agents médicinaux de manière à permettre une réduction de la fréquence des doses, comparativement à celle des agents médicinaux présentés comme une forme posologique classique.	Libération lente, libération prolongée, libération contrôlée, libération chrono contrôlée	Orale, topique
Solution semblable au collodion	Solution contenant de la pyroxyline (nitrate de cellulose) dans un solvant non aqueux approprié qui laisse une pellicule visqueuse translucide et destinée à être appliquée en couche mince sur la peau.		Topique
Sparadrap	Masse adhésive solide ou semi-solide qui contient des agents médicinaux et qui est étalée sur le dos d'un papier, d'un tissu, d'une molesquine ou d'un plastique. Les sparadraps sont destinés à fournir une protection et un support, à servir d'occlusion, d'action de macération ainsi que pour mettre le médicament en contact étroit avec la peau.		Topique
Suc	Jus extrait d'une plante dont l'usage est médicinal.	Jus	Orale
Suppositoire	Corps solide de poids et de formes variés adapté pour être introduit dans le rectum, le vagin ou l'orifice urétral du corps humain. En général, au contact avec la chaleur du corps, il fond, ramollit ou se dissout.	Ovule	Rectale, vaginale

Forme posologique	Définition	Synonymes	Voie d'administration
Suppositoire, libération prolongée	Corps solide de poids et de formes variés adapté pour être introduit dans le rectum, le vagin ou l'orifice urétral du corps humain formulé pour libérer les agents médicinaux de manière à permettre une réduction de la fréquence des doses, comparativement à celle des agents médicinaux présentés comme une forme posologique classique.	Libération lente, libération prolongée, libération contrôlée, libération chrono contrôlée	Rectale, vaginale
Suspension	Forme pharmaceutique liquide qui contient des agents médicinaux et qui consiste en des particules solides dispersées pendant une phase liquide dans laquelle les particules ne sont pas solubles.		Orale, topique, ophtalmique, otique
Suspension, liposomique	Préparation liquide qui consiste en une phase huileuse qui est dispersée pendant une phase aqueuse de manière à former des liposomes.		Orale, topique, ophtalmique, otique
Tampon	Masse ressemblant à un coussin et faite de matériau souple qui contient des agents médicinaux.	Petite compresse	Topique, transdermique
Teinture	Solution alcoolique ou hydro-alcoolique préparée à partir de matières végétales ou de substances chimiques.		Orale, topique, otique, ophtalmique
Thé, à base d'herbes	Feuilles d'herbes séchées utilisées pour préparer une boisson aux propriétés thérapeutiques.	Tisane, sachet de thé	Orale
Timbre	Système de libération de médicament muni d'un dos adhésif et qui permet aux agents médicinaux de se diffuser à partir d'une partie du dos (p. ex. : le dos lui-même, un réservoir, l'adhésif ou un autre composant) dans le corps à partir de l'endroit où il a été appliqué.		Transdermale, topique
Timbre, libération prolongée	Timbre formulé pour libérer les agents médicinaux de manière à permettre une réduction de la fréquence des doses, comparativement à celle des agents médicinaux présentés comme une forme posologique classique.	Libération lente, libération prolongée, libération contrôlée, libération chrono contrôlée	Transdermique, topique
Tisane, herbes en vrac	Une ou plusieurs plantes séchées dans un emballage scellé (p. ex. : un sac ou une boîte) utilisées pour préparer une boisson aux propriétés thérapeutiques.	Herbes en vrac, tisane	Orale
Tisane, sachet de thé	Une ou plusieurs plantes séchées en sachet individuel utilisées pour préparer une boisson aux propriétés thérapeutiques.	Sachet de thé, tisane	Orale
Vapeur provenant d'un liquide	Préparation liquide qui contient des agents médicinaux convertis en vapeur à être administrée dans les poumons en vue d'obtenir une action locale ou une action fonctionnelle.		Inhalation, nasale

Forme posologique	Définition	Synonymes	Voie d'administration
Vapeur provenant d'un solide	Préparation solide qui contient des agents médicinaux convertis en vapeur à être administrée dans les poumons en vue d'obtenir une action locale ou une action fonctionnelle.		Inhalation, nasale
Serviette	Étoffe qui contient des agents médicinaux.		Topique

ANNEXE 9 : LISTE DES VOIES D'ADMINISTRATION ACCEPTABLES

Voies d'administration: voie par laquelle le PSN entre en contact avec l'organisme, par exemple : orale, topique ou nasale. Une seule voie peut être précisée pour un produit donné.

Voies d'administration

Buccale : dirigé vers la joue, à l'intérieur de la bouche

Dentaire : destiné à une ou à des dents

Inhalation (orale ou nasale) : dans le tissu pulmonaire (y compris les bronches) par le nez ou la bouche en vue d'obtenir une action locale ou une action fonctionnelle (indiquer si orale ou nasale)

Irrigation : baigner ou rincer les plaies ouvertes ou les cavités corporelles

Nasale : dans le nez ou absorption par les tissus nasaux en vue d'obtenir une action fonctionnelle

Ophthalmique : dans l'œil externe

Orale : dans ou par la bouche

Otique : dans ou par l'oreille

Rectale : dans le rectum

Sublinguale : sous la langue

Topique : à un endroit particulier sur la surface externe du corps

Transdermique : diffusion par la couche cutanée de la peau vers la circulation générale

Vaginale : dans le vagin