logo_health_e

**Direction des médicaments vétérinaires (DMV)**

**Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)**

**DOCUMENT CERTIFIÉ D’INFORMATION SUR LE PRODUIT (DCIP)**

|  |  |
| --- | --- |
| **RÉSUMÉ DE L’INFORMATION SUR LE PRODUIT** | |
| **Nom de marque du produit pharmaceutique** |  |
| **Nom générique (nom propre ou nom commun) du produit médicamenteux** |  |
| **Dénomination commune ou générique de la substance médicamenteuse (ingrédient médicinal)** |  |
| **Nom du fabricant** |  |
| **Nom du fabricant (promoteur) :** |  |
| **Forme(s) pharmaceutique(s)** |  |
| **Dosage(s)** |  |
| **Numéro d’identification du médicament (DIN) (le cas échéant)** |  |
| **Voie d’administration** |  |
| **Type de présentation** *(pour les produits génériques,* *voir l’annexe 1)* |  |
| **RÉSUMÉ ADMINISTRATIF** | |
| **Numéro de dossier** |  |
| **Numéro de contrôle (numéro SSPD)** |  |
| **Date d’élaboration ou de révision par le promoteur** |  |
| **Numéro de révision (à l’usage du promoteur)** |  |

# S SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE (NOM, FABRICANT)

Remarque : Inclure les informations sur la substance médicamenteuse dans la partie ouverte de la fiche maîtresse (FM) dans les sections appropriées.

## S.1 Informations générales

### S.1.2 Structure

1. **Formule structurelle, y compris la stéréochimie relative et absolue (inclure une structure chimique) :**
2. **Formule moléculaire :**
3. **Masse moléculaire :**

### S.1.3 Propriétés générales

1. **Forme physique (p. ex., forme polymorphe, solvate, hydrate) :**
2. **Solubilités et dose/volume de solubilité dans la gamme des pH physiologiques (1,2 - 6,8) :**
3. **pKa :**

## S.2 Fabrication (nom, fabricant)

### S.2.1 Fabricant(s) (nom, fabricant)

* 1. **Nom, adresse et responsabilité de chaque fabricant, y compris les sous-traitants, et de chaque site ou installation de production proposé participant à la fabrication et à l’essai de la substance médicamenteuse :**

| **Nom et adresse** | **Responsabilité**  (p. ex., la fabrication, l’emballage, l’étiquetage et les essais) | **No FM ou**  **No de CEP** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

### S.2.2 Description du processus de fabrication et des contrôles du processus (nom, fabricant)

1. **Organigramme indiquant les réactifs, les solvants et les réactifs :**
2. **Nom et adresse des sites de fabrication des matières premières de la substance médicamenteuse ou des produits intermédiaires *(s’ils ne sont pas disponibles, se référer à la*** ***fiche maîtresse et supprimer le tableau ci-dessous) :***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom et structure chimique de la matière première/intermédiaire de la substance médicamenteuse :** | **Fabricant** | **Adresse du site de livraison** |
|  |  |  |

### S.3.2 Impuretés

**Impuretés potentielles qui ne sont pas systématiquement contrôlées dans la substance médicamenteuse :**

## S.4 Contrôle de la substance médicamenteuse

### S.4.1 Spécification (nom, fabricant)

1. **Spécification de la substance médicamenteuse :**

| **Norme revendiquée [p. ex., House, United States Pharmacopeia (USP), British Pharmacopoeia (BP), European Pharmacopoeia (Ph.Eur.)]** | |  |
| --- | --- | --- |
| **Numéro de référence ou version de la spécification** | |  |
| **Test** | **Critères d’acceptation** | **Procédure analytique**  **(Type/Source/Version)** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## S.6 Système de fermeture du récipient (nom, fabricant)

1. **Description des systèmes de fermeture des conteneurs, y compris les matériaux de construction, pour le stockage et l’expédition de la substance médicamenteuse :**

## S.7 Stabilité (nom, fabricant)

### S.7.1 Résumé et conclusions sur la stabilité

1. **Conditions de stockage proposées et période de réanalyse (ou durée de conservation, selon le cas) :**

| **Système de fermeture du récipient** | **Conditions de stockage** | **Période de réanalyse (ou de conservation)** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

### S.7.2 Protocole de stabilité post-approbation et engagement de stabilité (nom, fabricant)

1. **Protocole de stabilité pour les lots d’engagement :**

| **Paramètre du protocole** | **Description** |
| --- | --- |
| **Conditions de stockage (y compris les tolérances)** |  |
| **Fréquence des tests** |  |
| **Nombre et taille des lots** |  |
| **Système(s) de fermeture du récipient** |  |
| **Tests et critères d’acceptation** |  |
| **Autre** |  |

1. **Protocole de stabilité pour les lots continus (c’est-à-dire en cours) :**

| **Paramètre du protocole** | **Description** |
| --- | --- |
| **Conditions de stockage (y compris les tolérances)** |  |
| **Fréquence des tests** |  |
| **Nombre et taille des lots** |  |
| **Système(s) de fermeture du récipient** |  |
| **Tests et critères d’acceptation** |  |
| **Autre** |  |

# P PRODUIT MÉDICAMENTAUX (NOM, FORME PHARMACEUTIQUE)

## P.1 Description et composition du médicament

1. **Composition du produit médicamenteux :**
2. **Composition, c’est-à-dire liste de tous les composants de la forme pharmaceutique et leurs quantités par unité (y compris les excédents, le cas échéant) :**

| **Composant et norme de qualité (et grade, le cas échéant)** | **Fonction** | **Puissance (allégation de l’étiquette)** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *(p. ex., mg, mg/mL)* | | *(p. ex., mg, mg/mL)* | |
| **Quantité par unité** | **% (p/v, p/p)** | **Quantité par unité** | **% (p/v, p/p)** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Total |  |  |  |  |  |

1. **Composition de tous les *composants qui sont des mélanges* (p. ex., colorants, enrobages, enveloppes de capsules, encres d’impression) :**
2. **Description des diluants de reconstitution qui l’accompagnent, le cas échéant :**
3. **Description du récipient/système de fermeture utilisé pour le diluant de reconstitution d’accompagnement, le cas échéant :**
4. **Description des dispositifs de dosage qui accompagnent le produit, le cas échéant :**

## P.3 Fabrication (nom, forme pharmaceutique)

### P.3.1 Fabricant(s) (nom, forme pharmaceutique)

1. **Nom, adresse et responsabilité de chaque fabricant, y compris les sous-traitants, et de chaque site ou installation de production proposé participant à la fabrication et à l’essai :**

| **Nom et adresse** | **Responsabilité**  (p. ex., la fabrication, l’emballage, l’étiquetage et les essais) | **No FM** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

### P.3.2 Formule du lot (nom, forme pharmaceutique)

**Liste de tous les composants du médicament à utiliser dans le processus de fabrication et leurs quantités par lot (y compris les excédents, le cas échéant) :**

| **Puissance (allégation de l’étiquette)** |  | |
| --- | --- | --- |
| **Document type de production**  **Numéro de référence ou numéro de version** |  |  |
| **Taille des lots (nombre d’unités de dosage)** |  |  |
| **Composants et normes de qualité**  **(et grade, le cas échéant)** | **Quantité par lot** | **Quantité par lot** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Total |  |  |

### P.3.3 Description du procédé de fabrication et des contrôles du procédé (nom, forme pharmaceutique)

1. **Organigramme du processus de fabrication :**
2. **Description narrative du processus de fabrication, y compris le type d’équipement et la capacité de travail, les paramètres du processus, les essais en cours de fabrication et les critères d’acceptation :**

### P.3.4 Contrôles des étapes critiques et des produits intermédiaires (nom, forme pharmaceutique)

**Résumé des contrôles effectués aux étapes critiques du processus de fabrication et sur les produits intermédiaires isolés :**

### P.3.5 Validation et/ou évaluation du procédé (nom, forme pharmaceutique)

**Résumé des informations relatives à la validation du procédé, y compris tout engagement, pour les étapes critiques du procédé de fabrication (p. ex., numéro de protocole, paramètres) :**

| **No de Protocole de validation/No de rapport** | **Description** | **Statut** (engagé/achevé**)** | **Classé avec le numéro de contrôle de la présentation.** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

## P.5 Contrôle du produit pharmaceutique (nom, forme pharmaceutique)

### P.5.1 Spécifications (nom, forme pharmaceutique)

**Spécifications du produit pharmaceutique :**

| **Norme revendiquée (p. ex., House, USP, BP)** | |  |
| --- | --- | --- |
| **Numéro de référence ou version de la spécification** | |  |
| **Test** | **Critères d’acceptation**  **(libération et stabilité)** | **Procédure analytique**  **(Type/Source/Version)** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## P.7 Système de fermeture du récipient (nom, forme pharmaceutique)

**Description des systèmes de fermeture du récipient, y compris le nombre d’unités ou la taille de remplissage, la taille ou le volume du récipient :**

| **Dosage** | **Nombre d’unités ou taille de remplissage** | **Tailles du récipient** | **Description** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

## P.8 Stabilité (nom, forme pharmaceutique)

### P.8.1 Résumé de la stabilité et conclusions (nom, forme pharmaceutique)

**Conditions de stockage et durée de conservation proposées (et conditions de stockage en cours d’utilisation et durée d’utilisation, le cas échéant) :**

| **Système de fermeture du récipient** | **Conditions de stockage (et conditions de stockage en cours d’utilisation, le cas échéant)** | **Durée de conservation (et période d’utilisation, le cas échéant)** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

### P.8.2 Protocole de stabilité post-approbation et engagement de stabilité (nom, forme pharmaceutique)

1. **Protocole de stabilité pour les lots d’engagement :**

| **Paramètre du protocole** | **Description** |
| --- | --- |
| **Conditions de stockage (y compris les tolérances)** |  |
| **Fréquence des tests** |  |
| **Nombre de lots par dosage et taille des lots** |  |
| **Système(s) de fermeture du récipient** |  |
| **Tests et critères d’acceptation** |  |
| **Autre** |  |

1. **Protocole de stabilité pour les lots continus (c’est-à-dire en cours) :**

| **Paramètre du protocole** | **Description** |
| --- | --- |
| **Conditions de stockage (y compris les tolérances)** |  |
| **Fréquence des tests** |  |
| **Nombre de lots par dosage et taille des lots** |  |
| **Système(s) de fermeture du récipient** |  |
| **Tests et critères d’acceptation** |  |
| **Autre** |  |

1. **Conception de l’encadrement et de la matrice pour l’engagement ou les lots continus (c’est-à-dire en cours), le cas échéant :**

# ANNEXE

## Annexe 1 : Informations supplémentaires pour les médicaments génériques

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMATIONS SUR LES PRODUITS DE RÉFÉRENCE CANADIENS** | |
| **Nom de marque (dénomination)** |  |
| **Numéro d’identification du médicament (DIN)** |  |
| **Nom propre ou commun de la substance médicamenteuse (ingrédient médicinal)** |  |
| **Nom du titulaire de l’autorisation de mise en marché** |  |
| **Forme(s) pharmaceutique(s) et dosage(s)** |  |