



Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

Direction des médicaments vétérinaires
Complexe Holland Cross
14 - 11, avenue Holland
Indice de l'adresse : 3000A
Ottawa, ON K1A 0K9

N° de contrôle: 226520

12 juin 2019

M. Mustapha Boucherit
Ingénieur
Liberchem Inc.
572, ave Orly
Dorval, QC H9P 1E9
Courriel: mboucherit@liberchem.com

**LETTRE D'ACCEPTATION DE L'INFORMATION SOUMISE pour
HV-PROTECT DIN 02489422**

Cher M. Boucherit,

La présentation soumise pour l'obtention d'un numéro d'identification d'une drogue (DIN) pour HV-PROTECT, ainsi que toute l'information et le matériel reçus par la suite, ont été évalués et considérés satisfaisants. L'information et l'étiquette version « Ver.03 04Jun19 » sont également considérées satisfaisantes. Le formulaire de déclaration du médicament mis à jour (FDM) est ci-joint et le DIN attribué à HV-PROTECT est 02489422.

Veuillez noter que le détenteur de DIN est responsable de s'assurer que l'étiquetage de ses produits est en pleine conformité avec toutes les exigences réglementaires.

Tout changement apporté aux étiquettes approuvées doit être évalué et autorisé au préalable par la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) en soumettant une présentation de Changement de DIN. Veuillez contacter la DMV pour des conseils et des informations.

Rappel - De nouvelles règles s'appliquant aux ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) sont entrées en vigueur le 17 mai 2018. Cependant, une période de transition prenant fin le 17 juillet 2019 a été accordée afin de permettre les soumissions de demandes de licence d'établissement pour produits pharmaceutiques (LEPP). Pour les fabricants de médicaments, les nouvelles règles exigent que: les bonnes pratiques de fabrication (BPF) soient respectées; les personnes fabriquant, important, emballant, étiquetant et mettant à l'essai des IPA à des fins vétérinaires possèdent une LEPP. Les documents d'orientation de Santé Canada sur les BPF et les LEPP pour les IPA pour usage humain peuvent être appliqués aux IPA pour usage vétérinaire. Les documents d'orientation associés seront mis à jour au besoin.

Veuillez noter que tous les établissements pharmaceutiques canadiens doivent posséder une licence d'établissement en vue de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter, de distribuer, d'importer et de vendre en gros un médicament, ou d'en effectuer des analyses. Pour de plus amples informations, veuillez contacter l'unité des licences d'établissement des médicaments de la Direction générale des opérations téléphone au 613-618-4529, par courriel au: hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca ou en visitant le site internet de Santé Canada.

Pour toute questions concernant les BPF, veuillez envoyer un courriel à : hc.drug.gmp.questions-bpf.medicaments.sc@canada.ca et, pour toute question concernant les LEPP, veuillez envoyer un courriel à : hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca

Mes sincères salutations,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Aboubakar Mounchili', is written over a horizontal line.

Dr. Aboubakar Mounchili
Directeur intérimaire
Division de l'évaluation clinique