

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/CAN/52  
6 Décembre 2002

(02-6764)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: français/  
anglais

## NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1.	<b>Membre de l'Accord adressant la notification:</b> <u>CANADA</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b>
2.	<b>Organisme responsable:</b> Ministère de la Santé <b>Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de téléfax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:</b>  Point d'information national, 270, rue Albert, bureau 200, Ottawa, Ontario, K1P 6N7  Tel.: +1 613 238 3222, Fax.: +1 613 569 7808, Courriel: <a href="mailto:info@scc.ca">info@scc.ca</a>
3.	<b>Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:</b>
4.	<b>Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant):</b> Substances à usage humain ou vétérinaire dont la vente est interdite sans ordonnance (ICS: 11.120, 11.220)
5.	<b>Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> Modification proposée au Règlement sur les aliments et drogues (1286 – annexe F) (pages 3514-3518; anglais et français)
6.	<b>Teneur:</b> La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada a l'intention de mettre à jour l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues de la Loi sur les aliments et drogues</i> en ajoutant 17 ingrédients médicinaux à la partie I de l'annexe F.  L'annexe F est une liste d'ingrédients médicinaux, dont la vente est régie expressément par les articles C.01.041 à C.01.049 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> . La partie I de l'annexe F énumère les ingrédients médicinaux qui, lorsqu'ils entrent dans la composition d'un médicament, sont vendus sur présentation d'une ordonnance pour une utilisation chez les humains et les animaux. L'évaluation de nouveaux médicaments et leur introduction sur le marché canadien imposent des révisions périodiques de l'annexe F. Il est proposé que les 17 ingrédients médicinaux suivants soient ajoutés à la partie I de l'annexe F :

1. Aminolévulinique (acide), ses sels et dérivés - sensibilisateur utilisé en thérapie photodynamique - en association avec une radioexposition à la lumière bleue, indiqué pour le traitement des kératoses actiniques simples et multiples non hyperkératosiques du visage et du cuir chevelu.
2. Amlexanox, ses sels et dérivés - anti-inflammatoire, antihistaminique, inhibiteur de la leucotriène - indiqué pour le traitement des ulcères aphteux chez les personnes dont le système immunitaire fonctionne normalement.
3. Argatroban, ses sels et dérivés - antithrombotique - indiqué comme traitement anticoagulant chez les patients souffrant de thrombopénie immunitaire de l'héparine.
4. Éflornithine, ses sels et dérivés - inhibiteur de la pousse des cheveux - indiqué pour traiter une pilosité anormale du visage (hirsutisme) et dont l'usage est restreint aux femmes.
5. Entacapone - utilisé comme adjuvant de la lévodopa et inhibiteur de la ddC/inhibiteur de la COMT - indiqué comme adjuvant de la lévodopa/du carbidopa pour traiter les patients souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique qui présentent des signes et des symptômes de fin de dose liés à la perte d'efficacité du médicament.
6. Étanercept - modificateur de la réponse biologique - indiqué pour réduire les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde active, dont la gravité est de modérée à sévère, chez les patients qui ne répondent pas bien à au moins un des agents antirhumatismaux modificateurs de la maladie.
7. Fomépizole et ses sels - inhibiteur synthétique de l'alcooldéshydrogénase - indiqué comme antidote de l'éthylène glycol en cas d'intoxication (à l'antigel), ou dans les cas suspects d'ingestion d'éthylène glycol.
8. Gatifloxacine, ses sels et dérivés - antibactérien - indiqué comme traitement lorsque des bactéries sensibles causent une pneumonie contractée dans la communauté, une exacerbation bactérienne aiguë de la bronchite chronique, une sinusite aiguë, des infections cutanées et sous-cutanées non compliquées, une infection des voies urinaires (cystite) non compliquée, une infection des voies urinaires compliquée, une pyélonéphrite et une infection urétrale, rectale et cervicale à gonocoque non compliquée.
9. Infliximab - modificateur de la réponse biologique - indiqué pour le traitement de la maladie de Crohn active sévère chez les patients adultes qui n'ont pas répondu à une cure complète par des corticostéroïdes et/ou des immunosuppresseurs, de même que pour le traitement des fistules crohniennes chez les patients adultes qui n'ont pas répondu à une cure complète du traitement classique.
10. Linézolide et ses sels - antibactérien - indiqué chez les patients adultes pour le traitement des affections suivantes :
  - infections intra-abdominales, infections des voies urinaires et infections cutanées et sous-cutanées (y compris les cas associés à une bactériémie concomitante) causées par *Enterococcus faecium* résistant à la vancomycine (EFRV);
  - pneumonie nosocomiale ou pneumonie contractée dans la communauté causée par *Staphylococcus aureus* (souches sensibles à la méthicilline et souches résistantes à la méthicilline) ou *Streptococcus pneumoniae* (souches sensibles à la pénicilline seulement, y compris les cas de pneumonie contractée dans la communauté avec bactériémie concomitante);

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- infections cutanées et sous-cutanées compliquées causés par <i>Staphylococcus aureus</i> (souches sensibles à la méthicilline et souches résistantes à la méthicilline), <i>Streptococcus pyogenes</i> ou <i>Streptococcus agalactiae</i>;</li> <li>- infections cutanées et sous-cutanées non compliquées causés par <i>Staphylococcus aureus</i> (souches sensibles à la méthicilline) ou <i>Streptococcus pyogenes</i>.</li> </ul> <p>11. Lopinavir - inhibiteur de la protéase du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) - administré avec le ritonavir, indiqué en association avec d'autres agents antirétroviraux pour le traitement de l'infection par le VIH.</p> <p>12. Moxifloxacin, ses sels et dérivés - antibactérien - indiqué comme traitement lorsque des bactéries sensibles sont à l'origine d'une pneumonie contractée dans la communauté, d'une exacerbation bactérienne aiguë de la bronchite chronique et d'une sinusite aiguë.</p> <p>13. Perflutrone - agent de contraste échographique - indiqué dans le domaine de l'imagerie par ultrasons afin d'accentuer le contraste dans les structures et les fonctions cardiaques chez les patients adultes ayant des échocardiogrammes sous-optimaux, et pour accentuer le contraste des échographies du foie et des reins chez les patients adultes afin d'améliorer l'évaluation de la pathologie.</p> <p>14. Rabéprazole et ses sels - inhibiteur de l'ATPase H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> - indiqué dans le traitement des affections nécessitant une diminution de la sécrétion d'acide gastrique.</p> <p>15. Sirolimus et ses dérivés - immunosuppresseur - en association avec la cyclosporine et des corticostéroïdes, indiqué pour prévenir le rejet d'organe chez les receveurs de greffes rénales allogéniques.</p> <p>16. Tégafur et ses sels - antinéoplasique et dérivé de l'acide folique - en association avec l'uracile et ses sels, indiqué pour le traitement du cancer colorectal métastatique.</p> <p>17. Uracile et ses sels - antinéoplasique et dérivé de l'acide folique - en association avec le tégafer et ses sels, indiqué pour le traitement du cancer colorectal métastatique.</p>
<b>7.</b>	<b>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b> Protection de la santé humaine
<b>8.</b>	<b>Documents pertinents:</b> Gazette du Canada, Partie I, 23 novembre 2002
<b>9.</b>	<b>Date projetée pour l'adoption:</b> <b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b>
<b>10.</b>	<b>Date limite pour la présentation des observations:</b> 6 février 2003
<b>11.</b>	<b>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéros de téléphone et de télécopier, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:</b>  La version électronique du texte réglementaire peut être téléchargée à: <a href="http://canada.gc.ca/gazette/part1/pdf/g1-13647.pdf">http://canada.gc.ca/gazette/part1/pdf/g1-13647.pdf</a>