

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/CAN/79

17 octobre 2003

(03-5515)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais/
français

NOTIFICATION

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

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>CANADA</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Ministère de la Santé Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de télécopieur 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: Point d'information national, 270, rue Albert, bureau 200, Ottawa, Ontario, K1P 6N7 Tel. : +1 613 238 3222, Fax. : +1 613 569 7808, Courriel : info@scc.ca
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], autres:
4.	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): Substances à usage humain ou vétérinaire dont la vente est interdite sans ordonnance (ICS: 11.120, 11.220)
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Modification proposée au Règlement sur les aliments et drogues (1329 – annexe F) (pages 3232-3240 en anglais et français)
6.	Teneur: La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada projette de mettre à jour l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> par l'ajout de dix-neuf ingrédients médicinaux à la partie I de l'annexe F, en modifiant quatre ingrédients médicinaux de la partie I de l'annexe F et en transférant un de la partie II à la partie I de l'annexe F. L'annexe F est une liste de substances dont la vente est contrôlée en vertu des articles C.01.041 à C.01.046 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> . On trouve à la partie I de l'annexe F une liste des substances pour usage humain et pour usage vétérinaire qui ne peuvent être vendues sans ordonnance au Canada. À la partie II de l'annexe F figure la liste des substances qui doivent avoir fait l'objet d'une ordonnance lorsqu'elles sont destinées aux humains, mais qui peuvent être vendues sans ordonnance lorsque le produit est destiné à un usage vétérinaire et étiqueté comme tel ou s'il se trouve sous une forme qui n'est pas adaptée à l'usage humain. En raison de l'examen de nouveaux médicaments et de leur introduction sur le marché canadien, il faut réviser régulièrement l'annexe.

Nouveaux libellés

Il est proposé d'ajouter les 19 substances suivantes à la partie I de l'annexe F :

1. Altéplase, ses sels et dérivés – Enzyme utilisée pour dissoudre les caillots.
2. Anakinra, ses sels et dérivés – Antagoniste du récepteur de l'interleukine 1. On utilise l'anakinra dans le traitement des adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde active, afin de réduire les signes et les symptômes de la maladie.
3. Atipamézole et ses sels – Antagoniste du récepteur adrénergique de l'alpha-2. On emploie ce médicament afin d'inverser les effets des agonistes du récepteur adrénergique de l'alpha-2, qui sont des agents sédatifs utilisés pour des interventions chirurgicales ou des actes médicaux mineurs ou comme agents préanesthésiques.
4. Bimatoprost et ses dérivés – Médicament visant à abaisser la pression élevée à l'intérieur de l'oeil. On utilise le bimatoprost dans le traitement des patients qui présentent une pression élevée à l'intérieur de l'oeil, notamment un glaucome.
5. Carprofène, ses sels et dérivés – Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). On préconise d'utiliser le carprofène pour soulager la douleur et l'inflammation liées à l'arthrose chez les chiens.
6. Ganirélix, ses sels et dérivés – Antagoniste de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH). On utilise le ganirélix dans le cadre du traitement pour les techniques de reproduction assistée, y compris la fécondation in vitro (FIV) qui consiste en la fécondation d'un oeuf dans une éprouvette.
7. Glimépiride – Agent hypoglycémiant oral. On utilise le glimépiride afin d'abaisser le taux de glycémie des patients qui souffrent d'un diabète de type 2, dont on ne peut contrôler le taux de glycémie élevée uniquement à l'aide d'un régime et d'exercices.
8. Médétomidine et ses sels – Antagoniste du récepteur adrénergique de l'alpha-2. Chez les animaux, on se sert de la médétomidine comme agent sédatif pour les interventions chirurgicales ou les actes médicaux mineurs ou comme agent pré-anesthésique.
9. Moxidectine et ses dérivés – Antiparasitaire. On utilise ce médicament afin d'empêcher la *Dirofilaria immitis* (connue sous le nom de ver du coeur) chez les chiens.
10. Orbifloxacin, ses sels et dérivés – Agent antibactérien synthétique à large spectre. On utilise l'orbifloxacin pour le traitement des infections de la peau et des tissus mous chez les chiens et les chats, ainsi que pour le traitement des infections des voies urinaires chez les chiens.
11. Palivizumab – Anticorps monoclonal humanisé produit par la technologie de l'ADN recombinant. On administre cette drogue à des enfants à haut risque, au moyen d'injections intramusculaires mensuelles, afin d'empêcher l'atteinte récurrente des voies respiratoires provoquée par le virus respiratoire syncytial bovin.
12. Romifidine et ses sels – Agoniste puissant du récepteur adrénergique de l'alpha-2. Chez les animaux, on se sert de la romifidine comme un agent sédatif et analgésique pendant une intervention chirurgicale ou un acte médical mineurs.

13. Tégasérod et ses sels – Un agoniste partiel du récepteur 5-HT₄. On utilise le tégasérod dans le traitement des symptômes du syndrome du côlon irritable avec constipation chez les femmes dont la constipation et la douleur abdominale ou le malaise ou les deux constituent les principaux symptômes.

14. Thyrotropine alfa – Thyréostimuline humaine produite par la technologie de l'ADN recombinant. La thyrotropine alfa constitue un outil de diagnostic utilisé parallèlement à d'autres tests dans le suivi des patients présentant certains types de cancer de la thyroïde.

15. Bromure de tiotropium – Agent anticholinergique. Le bromure de tiotropium est un bronchodilatateur qui sert au traitement de maladies respiratoires obstructives chroniques, dont la bronchite chronique et l'emphysème.

16. Acide tolfénamique, ses sels et dérivés – Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). On utilise l'acide tolfénamique pour atténuer l'inflammation et la douleur liées à l'arthrose chez les chiens atteints de dysplasie de la hanche. On l'emploie aussi pour aider dans le traitement des maladies des voies respiratoires supérieures et comme traitement symptomatique de la fièvre chez les chats.

17. Unoprostone, ses sels et dérivés – Médicament visant à abaisser la pression élevée à l'intérieur de l'oeil. On utilise l'unoprostone dans le traitement des patients qui présentent une pression élevée à l'intérieur de l'oeil, notamment un glaucome. Il est destiné aux patients que l'on ne peut traiter avec d'autres médicaments qui font baisser la pression, en raison d'une réaction d'intolérance ou d'une réaction insuffisante.

18. Valdécoxib et ses sels – Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). On utilise le valdécoxib dans le traitement des signes et des symptômes de l'arthrose et de la polyarthrite rhumatoïde chez les adultes. On le préconise aussi pour le soulagement des douleurs menstruelles.

19. Valganciclovir, ses sels et dérivés – Agent antiviral. On utilise le valganciclovir dans le traitement de l'inflammation de la rétine de l'oeil, provoquée par le cytomégalovirus (CMV) chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Libellés modifiés

Il est proposé de modifier les libellés de cinq ingrédients actuellement inclus à l'annexe F:

1. Amfébutamone
2. Mélarsomine
3. Oméprazole
4. Praziquantel
5. Ivermectine

7. Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:

Protection de la santé humaine

8. Documents pertinents: Gazette du Canada, Partie I, 11 octobre 2003

9. Date projetée pour l'adoption: non établie **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** non établie

10.	Date limite pour la présentation des observations: 25 décembre 2003
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéros de téléphone et de téléfax, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme: La version électronique du texte réglementaire peut être téléchargée à : http://canadagazette.gc.ca/partI/2003/20031011/pdf/g1-13741.pdf