



sintera inc.

Consultants en soins de santé

Nouveau format des monographies de produit Sera requis à partir du 1^{er} octobre, 2004

*La minimisation du délai dans la durée de
l'examen de vos MP nous est important.*

La simplification des complexités est notre but.

**Contactez Sintera afin qu'on puisse mieux
vous servir.**

Monographie de produit

Requis à partir du 1^{er} octobre, 2004

Renseignements
pour le
professionnel
de la santé

Renseignements
scientifiques

Renseignements
pour le
consommateur

**Nous pouvons vous aider à soumettre
avec succès des monographies de
produit qui se conforment aux
nouvelles lignes directrices et
modèles standards de Santé Canada.**

(Sintera services are available in English)

En 1997, Santé Canada a demandé à Sintera de développer un format aisément accessible aux utilisateurs pour les monographies de produit. Notre expérience en tant que professionnels de la santé et rédacteurs du CPS apportait une perspective unique au projet.

Nous avons développé et valorisé un nouveau format; nous avons rédigé les lignes directrices; nous avons participé au processus consultatif; et nous avons élaboré une formation pour les réviseurs sur le format.

Santé Canada demande maintenant que la monographie de produit comporte trois sections:

1. Renseignements pour le professionnel de la santé
2. Renseignements scientifiques
3. Renseignements pour le consommateur

En préparant votre PDN, SPDN ou une modification nécessitant un préavis, vous devez allouer du temps supplémentaire pour:

- vous familiariser avec le nouveau format
- développer une nouvelle MP en utilisant les lignes directrices
- réviser les MP courantes en vue de se conformer au nouveau format

On peut vous assister à satisfaire les dates d'achèvement et à faire la transition aux nouveaux modèles en vous fournissant:

- une formation interne
- des revues d'assurance de la qualité de la monographie de produit
- la rédaction des renseignements pour le consommateur

La formation interne familiarisera votre personnel avec les nouveaux modèles.

Ceci inclus une revue du nouveau format, concentrant particulièrement sur les sections avec les changements plus significatifs, tels les interactions médicamenteuses et les renseignements pour le consommateur

- visant les besoins de votre compagnie, et
- travaillant vos monographies de produit

Des revues d'assurance de la qualité

La revue AQ vous assurera que la MP soumise avec votre présentation conformera aux exigences du nouveau format. Les réviseurs de Santé Canada pourront donc se concentrer sur le contenu plutôt que le format, afin de minimiser les délais dans la durée de l'examen.

La rédaction des renseignements pour le consommateur.

Cela s'applique à tous les médicaments, peu importe le contexte d'administration (p. ex. l'utilisation à l'hôpital seulement, l'urgence), car on s'adresse au grand public.

Réviser les monographies courantes

Nous révisons les MP courantes en vue de se conformer au nouveau format. Ceci comporte aussi la rédaction des renseignements pour le consommateur pour les monographies courantes qui n'auraient pas cette section.

Nous pouvons compléter vos ressources avec un ou plusieurs de nos services afin de vous assurer de conformer avant la date d'achèvement du 1^{er} octobre et de retenir la flexibilité de vos ressources.

Sintera a le support de Santé Canada pour assister les compagnies pharmaceutiques à faire le lien entre le format actuel et les nouvelles exigences de format de la MP.

Nous pouvons gérer vos produits avec succès à travers la transition au nouveau format.

Nous voulons surtout que vous preniez avantage des services que nous avons à offrir. Appelez-nous aujourd'hui. Nous répondrons à toutes vos questions.

Contactez Patricia Carruthers-Czyzewski ou Louise Travill au 613-260-5385 ou visitez notre site web: www.sintera.com



sintera inc.

Consultants en soins de santé

*Spécialistes en produits
pharmaceutiques*

*Application de notre expertise et de
nos expériences à vos projets*

Une innovation centrée sur le client