



LIGNE DIRECTRICE À L'INTENTION DE L'INDUSTRIE

ESSAIS DE STABILITÉ :

EXIGENCES RELATIVES AUX NOUVELLES
FORME DE POSOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES
VICH GL4

Date d'approbation par la DMV	2003-11-01
Date mise en vigueur	2003-11-01

Direction des médicaments vétérinaires
Ligne directrice

Canada

AVANT-PROPOS

La présente ligne directrice, élaborée par des groupes d'experts, a été approuvée par le Comité directeur du VICH. Les organismes de réglementation de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis l'ont déjà adoptée.

En l'adoptant aussi, le gouvernement du Canada retient les principes et les pratiques qui y sont décrits. Son utilisation doit toutefois se faire parallèlement aux sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Les lignes directrices ont pour objectif d'aider l'industrie et les professionnels de la santé à se conformer aux politiques, aux lois et aux règlements du gouvernement du Canada. Elles servent également de guide, en matière d'examen et d'évaluation de la conformité, aux employés du gouvernement du Canada en vue d'assurer une application équitable, uniforme et efficace des politiques et des lignes directrices.

Les lignes directrices constituent des outils administratifs qui n'ont pas force de loi et, de ce fait, elles autorisent une certaine souplesse quant aux approches à suivre. Des approches différentes, qui s'écartent des principes et des pratiques que proposent ces lignes directrices, peuvent être acceptées, si elles sont appuyées par une justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être discutées au préalable pour éviter la possibilité qu'on détermine, lors des évaluations, que les exigences des lois et des règlements n'ont pas été rencontrées.

Il est important de souligner que le gouvernement du Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire ou d'énoncer des conditions, qui ne se trouvent pas dans la présente ligne directrice, afin de permettre aux évaluateurs de déterminer correctement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des médicaments vétérinaires. Le gouvernement du Canada s'est assuré que de telles demandes soient justifiées et que ses décisions soient clairement documentées.

ESSAIS DE STABILITÉ: EXIGENCES RELATIVES AUX NOUVELLES FORMES POSOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES

GÉNÉRALITÉS

Le présent document est une annexe à la directive principale de la VICH sur les essais de stabilité, "Stabilité des nouvelles substances et nouveaux produits médicamenteux (VICH GL3)". Il traite des recommandations concernant les renseignements à fournir sur la stabilité des nouvelles formes posologiques des nouvelles substances ou des nouveaux produits médicamenteux ayant déjà fait l'objet d'une présentation antérieure.

NOUVELLES FORMES POSOLOGIQUES

Une nouvelle forme posologique d'un nouveau produit se définit comme un type de produit pharmaceutique différent, mais renfermant la même substance active que le produit déjà approuvé par les autorités réglementaires désignées.

Parmi ce type de produits finis figurent des produits qui s'administrent par des voies différentes (p. ex. forme initiale par voie orale, nouvelle forme par voie parentérale), des systèmes à fonctions ou à des modes de relâche différents (p. ex. forme initiale en comprimés à action immédiate, nouvelle forme en comprimés à action prolongée) et différentes formes posologiques qui s'administrent par la même voie (p. ex. forme initiale en capsules, nouvelle forme en comprimés; forme initiale en solution, nouvelle forme en suspension).

En principe, les protocoles d'évaluation de la stabilité des nouvelles formes posologiques doivent s'inspirer de la directive principale sur les essais de stabilité. Dans certains cas, toutefois, il peut être justifié au moment de la présentation, d'accepter un ensemble réduit de données.