

DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS ET SANS ORDONNANCE

Code de la compagnie: 53576
Numéro de dossier: 629498
Numéro de présentation: 629498

le 11 juin 2020

M. Martin Taillefer
Ameta Solution Inc.s
1392 avenue de la Gare
Mascouche, Quebec
Canada, J7K 2Z2

M. Martin Taillefer

**Objet: Délivrance d'une licence de mise en marché - NPN 80101730
Officinale - Ameta Hand Sanitizer (Liquide topique)**

La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) a conclu que la demande est conforme à l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Vous trouverez ci-joint une copie de la licence de mise en marché autorisant la vente du produit décrit dans le présent document.

Toute étiquette utilisée pour la mise en marché du produit doit contenir l'information décrite dans la licence de mise en marché et respecter les exigences en matière d'étiquetage de la partie 5 du RPSN. Les informations sur l'étiquette doivent être présentées dans les deux langues officielles, c.-à-d. le français et l'anglais, en vertu du RPSN. Veuillez prendre note que devez veiller à ce que les allégations publicitaires figurant sur l'étiquette ne contreviennent pas à l'article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Il est possible d'obtenir de plus amples renseignements sur les allégations publicitaires acceptables en consultant les « Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels) », à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/guide-ldir_consom_consum_f.html#a.1. L'article 87 (Étiquetage et emballage) précise que vous avez la responsabilité de veiller à ce que le texte de l'étiquette soit traduit en français.

Il est interdit de vendre un produit de santé naturel, à moins qu'il ne soit fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément à la partie 3, Bonnes pratiques de fabrication, du RPSN, ou en conformité avec les exigences équivalentes si le produit de santé naturel est importé. Selon l'article 44 du RPSN, tout produit mis en vente au Canada doit être conforme aux spécifications fournies à Santé Canada.

La présentation d'un formulaire signé de demande de licence de mise en marché est considérée comme une attestation du respect par le titulaire de la licence des exigences établies dans le RPSN et les documents d'orientation associés qui ont trait à la qualité et aux Bonnes pratiques de fabrication.

Des licences de mise en marché et changements après la délivrance de la licence basés partiellement ou entièrement sur les monographies de la DPSNSO doivent inclure un Formulaire

d'attestation de monographies. La présentation d'un formulaire d'attestation de monographies signé est considérée comme confirmation que toutes les conditions de l'attestation sont respectées, y compris l'acceptation de toutes les responsabilités qui peuvent découler de la vente d'un produit au-delà des conditions de l'attestation pour lequel une licence de produit a été délivré sur la base de cette attestation.

Conformément au RPSN, vous avez la responsabilité de fournir à la DPSNSO l'information sur le site canadien avant d'amorcer l'importation ou la vente du produit de santé naturel. Toute l'information requise est décrite dans la partie 1, article 22 (paragraphe 1 et 2). Si cette information n'a pas déjà été fournie à la DPSNSO, veuillez la soumettre en guise d'avis, conformément à l'alinéa 12 (2) b) du RPSN.

Pour apporter des changements relativement à un produit autorisé, vous devez soumettre une modification, un avis ou une nouvelle demande de licence de mise en marché, conformément aux articles 11, 12 et 13 du RPSN.

Si vous croyez qu'il y a une erreur dans les renseignements apparaissant sur la licence par rapport à la DLMM préalablement soumise, veuillez nous soumettre un avis portant le titre « Demande de correction de la licence de mise en marché » en indiquant les corrections qui doivent être apportées, dans les 60 jours suivant la date de délivrance de la licence de mise en marché, à NNHPD_DPSNSO@hc-sc.gc.ca. Le numéro de dossier (qui apparaît dans le coin supérieur droit de la page titre) et le numéro du produit doivent être indiqués dans toute correspondance future concernant ce produit.

Nous vous prions d'agréer, M. Martin Taillefer, l'expression de nos sentiments distingués.

Division de la gestion des présentations
Bureau de l'examen et de l'évaluation des produits
Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

p.j.: Licence de mise en marché
c.c.: Sylvie Turgeon