



Gouvernement  
du Canada

Government  
of Canada

[Accueil](#) → [Médicaments et produits de santé](#) → [Médicaments](#)

→ [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)

→ Recherche de produits pharmaceutiques en ligne

# Renseignements sur le produit

De [Santé Canada](#)

[Nouvelle recherche](#)

La monographie de produit est élaborée par le promoteur du médicament, conformément aux lignes directrices publiées par Santé Canada qui offrent des directives sur le contenu et le format. L'étiquette de produit vétérinaire est élaborée par le promoteur du médicament conformément au Règlement sur les aliments et drogues. Bien que Santé Canada examine la monographie de produit ou l'étiquette de produit vétérinaire, dans le cadre du processus d'examen des médicaments, la responsabilité demeure chez le promoteur afin d'assurer que la monographie de produit ou l'étiquette de produit vétérinaire est complète et précise.

**État actuel :**

**Commercialisé**

**Date de l'état actuel :**

2016-10-20

**Date de commercialisation originale :** <sup>1</sup>

2016-10-20


**Nom du produit :**

MDK-NITISINONE

Si vous avez besoin d'aide pour accéder aux formats de rechange, tels que Portable Document Format (PDF), Microsoft Word et PowerPoint (PPT), visitez la [section d'aide sur les formats de rechange](#).

**DIN :**

02457717

**Monographie de produit/Étiquette de produit vétérinaire :****Date :** 2017-11-29 Monographie de produit/Étiquette de produit vétérinaire (Format PDF ~ 175 ko)**Entreprise :**MENDELKABS INC

4601 Rue Tonnancour

St Hubert

QUÉBEC

CANADA J3Y 9J3

**Classe :**

Humain

**Forme(s) posologique(s) :**

Capsule

**Voie(s) d'administration :**

Orale

**Nombre d'ingrédients actifs :**

1

**Annexe(s) :**

Prescription

**American Hospital Formulary Service (AHFS) :** <sup>3</sup>

92:92.00 OTHER MISCELLANEOUS THERAPEUTIC AGENTS

**Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) :** <sup>4</sup>

A16AX04 NITISINONE

**Numéro de groupe d'ingrédients actifs (GIA) :** <sup>5</sup>

0158450001

**Liste d'ingrédient(s) actif(s)**

Ingrédient(s) actif(s)	Concentration
Nitisinone	2 MG

## Plan de gestion de risques <sup>7</sup>

Un plan de gestion de risque a été présenté pour ce produit.

Nouvelle recherche

Numéro de groupe d'ingrédients actifs  
comparable

---

## Notes

- 1 La date de commercialisation la plus ancienne enregistrée dans la base de données sur les produits pharmaceutiques.
- 3 Le *American Hospital Formulary Service* permet un examen facile de l'information sur un groupe de médicaments ayant des activités et des utilisations semblables et laisse le lecteur déterminer rapidement les similitudes et les différences entre les médicaments d'un même groupe.
- 4 Le but du système ATC de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est de servir d'outil de recherche sur l'utilisation des médicaments afin d'en améliorer l'usage. Les médicaments sont divisés en groupes différents selon l'organe ou le système sur lequel ils agissent et leurs propriétés chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques. Les médicaments sont classés par groupes, à cinq échelons différents.
- 5 Le numéro de groupe d'ingrédients actifs est un numéro à dix chiffres qui permet de repérer les produits contenant le ou les mêmes ingrédients actifs et la ou les mêmes concentrations d'ingrédients. Le numéro GIA est composé de trois éléments :
- le premier élément (2 chiffres) détermine le nombre d'ingrédients actifs,
  - le deuxième élément (5 chiffres) précise le regroupement spécifique des ingrédients actifs,
  - le dernier élément (3 chiffres) précise la concentration de chaque groupe d'ingrédients actifs. Le groupe de concentration présente une tolérance de -2 % à +10 %.
- 7 Consulter la ligne directrice - Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi pour obtenir de plus amples détails.
-

## Information sur l'application

[Conseils de recherche](#)

[Terminologie de la Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)

[Extrait des données de la Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)

## Information complémentaire

[MedEffet Canada](#)

[Réactions indésirables aux médicaments vétérinaires](#)

[Base de données des avis de conformité](#)

[Base de données des produits de santé naturels homologués](#)

## Contactez-nous

[Renseignements sur le contenu](#)

[Soutien technique](#)

**Date de modification : 2018-05-14**