

PAR COURRIEL

Québec, le 13 décembre 2021

Monsieur Patrick Nadeau
Directeur général
Lupin Pharma Canada
1001 De Maisonneuve Est, #304
Montréal (Québec) H2L 4P9
patricknadeau@lupin.com
jankowalczewski@lupin.com

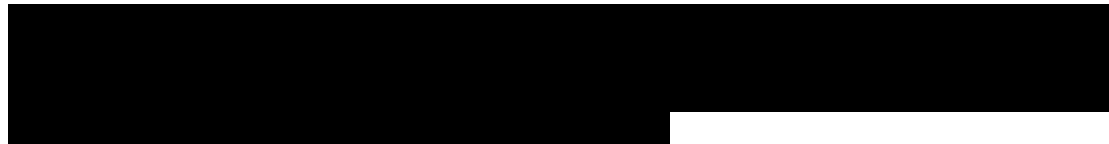
Objet : Décision de recevabilité pour votre demande d'inscription

Monsieur,

Nous avons bien reçu, en date du 29 novembre 2021, votre demande d'inscription sur les listes des médicaments pour **Intrarosa^{MC}, ovule vaginale, 6,5 mg**, pour le traitement de l'atrophie vulvovaginale postménopause.

Cependant, nous avons le regret de vous informer que votre demande n'est pas recevable pour une évaluation scientifique par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). En effet, les éléments requis suivants sont manquants dans votre demande pour une évaluation scientifique :

- Études cliniques publiées ou soumises pour publication
- Étude pharmacoéconomique



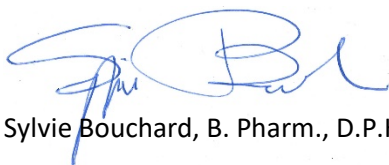
De plus, l'INESSS considère que tous les traitements administrés localement et inscrits sur les listes des médicaments (Vagifem^{MC}, Premarin^{MC}, Estragyn^{MC}, et Estring^{MC}) devraient être considérés pour le volet économique. De plus, le volet économique ainsi que ses chiffriers devront être adaptés selon les données comparatives directes ou indirectes disponibles. Advenant l'impossibilité d'obtenir de telles données, un argumentaire décrivant les limites méthodologiques à la réalisation d'une comparaison indirecte est requis. Pour obtenir plus d'informations sur ces éléments requis, veuillez consulter le « [Guide de soumission d'une demande à l'INESSS](#) » disponible sur le site Web.

Vous devrez faire parvenir vos documents complétant cette demande directement par courriel à inscription@inesss.gc.ca. Toutefois, si vos documents sont trop volumineux pour un envoi courriel, vous pourrez demander un accès au [dépôt électronique](#) en nous écrivant à la même adresse.

Nous demeurons à votre disposition pour vous fournir tout renseignement complémentaire. À cet effet, nous vous invitons à communiquer avec madame Geneviève Soucy, professionnelle scientifique en pharmacothérapie (genevieve.soucy@inesss.gc.ca).

Vous remerciant de votre collaboration, nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

La directrice de l'évaluation des médicaments et des technologies
à des fins de remboursement,



Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M.Sc., MBA