Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

DEMANDE D'INSCRIPTION D'UN MÉDICAMENT

Important : Chaque demande d'inscription et tous les documents afférents doivent être soumis en version électronique et sous forme imprimée. Le nombre et le type d'exemplaires requis sont spécifiés sur les fiches d'inscription. Veuillez utiliser un formulaire différent pour chaque forme pharmaceutique et chaque teneur du médicament. L'INESSS se réserve le droit de demander des exemplaires supplémentaires.

Pour remplir le formulaire, reportez-vous à la section Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament » du Guide de soumission d'une demande à l'INESSS.

A. Description du médicament

		Réservé à l'INESSS
N° d'identification du médicament (DIN) :	02489597	
Nom du requérant :	Amgen Canada Inc.	
Marque de commerce :	EVENITY	
Dénomination commune :	Romosozumab	
Forme :	Sol. Inj. S.C.(ser)	
Teneur :	90 mg/mL (105 mg/1.17 mL)	
Classe AHFS :	92:22 - Agents anabolisants osseux	
Code ATC :	M05BX06	

Catégorie de médicament (cochez s.v.p.) : ☑ Pr ☐ NonPr ☐ Drogue contrôlée ☐ Stupéfiant ☐ Substance ciblée

B. Liste pour laquelle la demande est effectuée

Demandez-vous l'inscription :

à la *Liste des médicaments* du régime général? ☑ OUI ☐ NON

la *Liste des médicaments—Établissements*? ☑ OUI ☐ NON

C. Indication reconnue par Santé Canada

Dans le cas d'un médicament sans avis de conformité, inscrire l'indication demandée à Santé Canada.

EVENITY est indiqué pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées qui sont exposées à un risque élevé de fracture, défini comme des antécédents de fracture ostéoporotique ou la présence de multiples facteurs de risque de fracture.

D. Fabrication

Le produit est-il fabriqué par le requérant? ☐ OUI ☑ NON

Si non, indiquez le nom et l'adresse du fabricant :

[redacted]

E. Prix de vente garanti (PVG) de chaque format

Format (Mentionner le prix par format et non le prix unitaire)	PVG aux pharmaciens	PVG aux grossistes	% de réduction accordé aux grossistes	Autorisation d'ajustement au prix le plus bas		Prix de vente aux établissements
[redacted]	[redacted] $	[redacted] $	[redacted] %	☐ OUI	☑ NON	[redacted] $
				☐ OUI	☐ NON	
				☐ OUI	☐ NON	

F. Coordonnées du requérant et attestation

Nom du requérant : Amgen Canada Inc.

Adresse : 6775 Financial Drive, Suite 100

Ville : Mississauga

Code postal : L5N 0A4

J'atteste que tous les renseignements fournis sont conformes aux conditions de l'engagement souscrit par notre compagnie.

Signature de la personne à joindre : Manon Jobin Digitally signed by Manon Jobin Date: 2019.06.18 09:59:39 -04'00'

Nom : MANON JOBIN

(en lettres moulées)

Fonction : Directrice régionale, affaires gouvernementales

Numéro de téléphone : 819-386-1590

Date : Le 18 juin 2019

G. Faites parvenir à l'adresse suivante :

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)
Direction du médicament
2535, boulevard Laurier, 5e étage
Québec (Québec) G1V 4M3

H. Section réservée à l'INESSS

Code(s) de programme
- ☐ 01 Programme MTS
- ☐ 02 Programme tuberculose
- ☐ 03 RGAM –section régulière
- ☐ 04 Liste-Établissements
- ☐ 41 RGAM – médicament d'exception
- ☐ 42 Liste-Établissements avec critères reconnus
- ☐ autre _____

Nature
- ☐ MAG Produit pour médicament magistral
- ☐ SUP Supplément diététique (formules nutritives)
- ☐ ADJ Véhicule, solvant ou adjuvant
- ☐ FHO Fourniture avec honoraires
- ☐ FSH Fourniture sans honoraires

Marge maximale ☐ OUI ☐ NON

par : _____

date : _____