



Importation d'oseltamivir phosphate pour suspension buvable à 6 mg/mL étiqueté aux États-Unis en raison de la pénurie actuelle d'oseltamivir en poudre pour suspension buvable à 6 mg/mL autorisé au Canada

Natco Pharma (Canada) Inc.
2000 Argentia Road
Plaza 1, Suite 200
Mississauga, Ontario
L5N 1P7

20 février 2026

Hôpitaux, grossistes, pharmaciens et associations de professionnels de la santé,

Il y a actuellement une pénurie critique d'oseltamivir en poudre pour suspension buvable au Canada. Afin d'atténuer cette pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de phosphate d'oseltamivir pour suspension buvable à 6 mg/mL, étiqueté aux États-Unis (étiquetage en anglais seulement), par Natco Pharma (Canada) Inc.

Santé Canada a accepté l'ajout du produit de Natco Pharma (Canada) Inc. à la Liste des drogues destinées à l'importation et à la vente exceptionnelles.

(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html>).

Au Canada, l'oseltamivir en poudre pour suspension buvable à la dose 6 mg/mL est indiqué pour le traitement des formes aiguës non compliquées de la grippe dues aux virus influenza A et B chez les adultes, les adolescents (≥ 13 ans) et les patients pédiatriques (1 an et plus) présentant des symptômes depuis au plus 2 jours; ainsi que pour la prévention de la grippe chez les adultes, les adolescents (≥ 13 ans) et les patients pédiatriques (1 an et plus) à la suite d'un contact étroit avec une personne infectée (le cas index).

Le produit pharmaceutique étiqueté aux États-Unis **présente la même formulation, le même ingrédient actif, la même teneur (6 mg/mL après reconstitution), la même forme posologique (poudre pour suspension buvable), la même voie d'administration (orale), la même quantité totale de poudre sèche (13 g par bouteille pour reconstitution) ainsi que le même système contenant-fermeture** que le produit médicamenteux autorisé au Canada de Natco Pharma (Canada) Inc. (DIN 02499894).

Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :

- **Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée, veuillez consulter la monographie de produit canadienne pour l'oseltamivir en poudre pour suspension buvable à 6 mg/mL de Natco Pharma (Canada) Inc. (DIN 02499894), accessible en français et en anglais dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/>).**
- **Les renseignements thérapeutiques américains (US Prescribing Information – USPI) présentent une description différente du volume final de la poudre reconstituée (360 mg d'oseltamivir par 60 mL) comparativement à la monographie de produit canadienne (390 mg d'oseltamivir par 65 mL).** Les quantités indiquées sont proportionnellement équivalentes et ne devraient **pas entraîner d'erreurs** de dosage. Après reconstitution de la poudre avec 55 mL d'eau dans la bouteille, les deux produits auront la même concentration finale de 6 mg/mL.
- **Les professionnels de la santé doivent continuer à fournir les composants nécessaires afin d'assurer l'entreposage et l'administration sécuritaires du produit médicamenteux conformément à la monographie de produit canadienne (soit une seringue orale de 10 ml et un adaptateur universel ou un adaptateur à insérer de 28 mm pour bouteille).** Les renseignements thérapeutiques américains (USPI) indiquent de s'assurer que les patients disposent d'un dispositif d'administration orale permettant de mesurer le volume approprié en millilitres.
- Pour référence, une copie de la notice bilingue de Natco Pharma (Canada) Inc. pour le produit pharmaceutique autorisé au Canada (DIN 02499894) se trouve de notre site web.: <https://www.natcopharma.ca/fr/>.

Renseignements sur le produit importé :

Nom de marque	Forme posologique, teneur et voie d'administration	Description du produit et emballage	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation étrangère	Importateur au Canada
Oseltamivir phosphate pour suspension buvable	Poudre pour suspension buvable, 6 mg/mL (après reconstitution)	Fournie sous forme de poudre granuleuse blanche à blanc cassé dans une bouteille en verre. Après reconstitution, le mélange de poudre donne une suspension buvable blanche à blanc cassé, aromatisée tutti-frutti.	États-Unis NDC # 47781-384-26	Alvogen Inc., USA	Natco Pharma (Canada) Inc.

Des renseignements supplémentaires sur l'oseltamivir phosphate pour suspension buvable étiqueté aux États-Unis, à titre de référence pour les professionnels de la santé, sont disponibles en anglais seulement à : <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=82df3237-636b-7bf9-3ba0-2b476e74bf4c&audience=professional>

Les professionnels de la santé sont avisés que certains éléments des étiquettes et de l'emballage du produit étiqueté aux États-Unis peuvent différer des produits d'oseltamivir en poudre pour suspension buvable à 6 mg/mL commercialisés au Canada. **La sélection correcte du produit prévu doit être vérifiée pour éviter toute confusion avec d'autres produits et prévenir les erreurs de médication.** Les images du produit étiqueté aux États-Unis se trouvent à l'annexe 1.



Le produit étiqueté aux É.-U. n'a pas de numéro d'identification du médicament (DIN) ni de code à barres qui se lit dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement peut être requis pour permettre la lecture du code-barres et permettre au produit distribué et administré d'être correctement identifié

Signaler les effets indésirables des médicaments

Les effets indésirables associés à l'utilisation de l'oseltamivir phosphate pour suspension buvable étiqueté aux États-Unis, à 6 mg/mL, doivent être signalés à Natco Pharma (Canada) Inc. en appelant sans frais le 1-800-296-9329 ou par courriel à drugsafety@natcopharma.ca ou en visitant la page « Contactez-nous » de notre site web <https://www.natcopharma.ca/fr/contact/>, ou à Santé Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) ou en appelant sans frais le 1-866-234-2345.

Questions ou préoccupations

Pour toute question ou préoccupation concernant l'oseltamivir phosphate pour suspension buvable étiqueté aux États-Unis, à 6 mg/mL, veuillez contacter Natco Pharma (Canada) Inc. en appelant sans frais le 1-800-296-9329 ou en visitant la page « Contactez-nous » de notre site web.: <https://www.natcopharma.ca/fr/contact/>.

Annexe

Annexe 1: Images de l'oseltamivir phosphate pour suspension buvable étiqueté aux États-Unis, à 6 mg/mL

Cordialement,

Mike Tersigni

Directeur, Assurance de la qualité et Pharmacovigilance

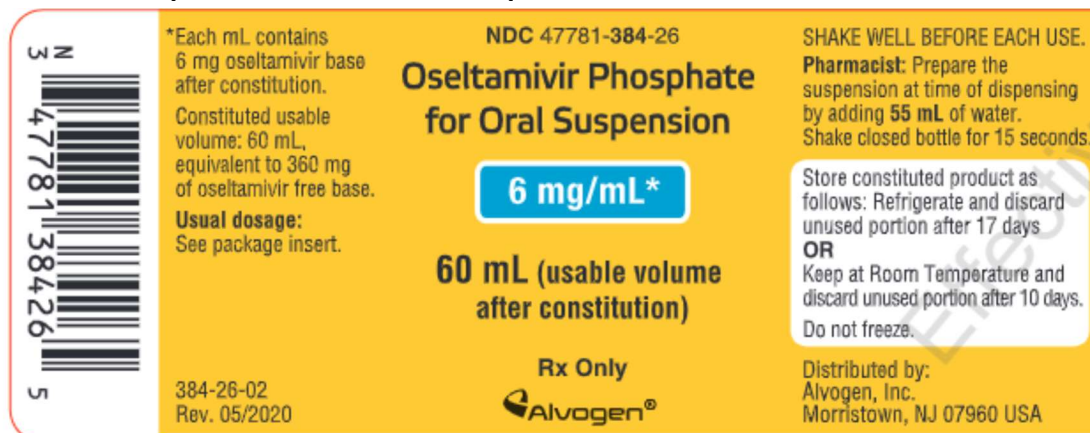
Natco Pharma (Canada) Inc.

Annexe 1: Images de l'oseltamivir phosphate pour suspension buvable étiqueté aux États-Unis, à 6 mg/mL

1. Photo du produit étiqueté aux États-Unis



2. Produit étiqueté aux États-Unis – Étiquette de la bouteille



3. Produit étiqueté aux États-Unis – Étiquette du carton

Panneaux avant et latéral:

<p>NDC 47781-384-26</p> <p>Oseltamivir Phosphate for Oral Suspension</p> <p style="text-align: center;">6 mg/mL*</p> <p>*Each mL contains 6 mg oseltamivir base after constitution.</p> <p>60 mL (usable volume after constitution)</p> <p style="text-align: center;">Rx Only</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>NDC 47781-384-26</p> <p>Oseltamivir Phosphate for Oral Suspension</p> <p style="text-align: center;">6 mg/mL*</p> <p>Note to patients and caregivers: SHAKE WELL BEFORE EACH USE. Store constituted product as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Refrigerate and discard unused portion after 17 days OR • Keep at Room Temperature and discard unused portion after 10 days. <p>When finished with the prescribed dosing, discard any unused portion. See patient information for instructions and ask your pharmacist if you have any questions.</p> <div style="text-align: center;">  <p>N 3 47781-384-26 5</p> </div>
--	---

Texte simple – Carton étiqueté aux États-Unis – Panneaux avant et latéral : Panneaux latéraux arrière et alternatifs :

Panneau avant

NDC 47781-384-26

Phosphate d'oseltamivir pour suspension orale

6 mg/mL *

*Chaque mL contient 6 mg de base d'oseltamivir après reconstitution

60 mL (volume utilisable après reconstitution)

Réservé à l'ordonnance

Alvogen®

Panneau latéral

NDC 47781-384-26

Oseltamivir phosphate pour suspension buvable

6 mg/mL *

Avis aux patients et aux aidants : AGITER AVANT CHAQUE UTILISATION.

Conserver le produit reconstitué comme suit :

- Réfrigérer et jeter la portion non utilisée après 17 jours OU
- Conserver à température ambiante et jeter la portion non utilisée après 10 jours

Après avoir terminé la posologie prescrite, jeter toute portion non utilisée.

Consulter les renseignements aux patients pour les instructions et demander à votre pharmacien en cas de questions.

Texte brut – Carton étiqueté aux États-Unis – Panneaux arrière et latéral alternatif :

Panneau arrière

NDC 47781-384-26

Oseltamivir phosphate pour suspension buvable

6 mg/mL *

Après reconstitution, le volume utilisable de la suspension buvable est de 60 mL, équivalent à 360 mg de base libre d'oseltamivir.

Posologie habituelle : Voir la notice d'emballage

Conservation : Conserver la poudre sèche à 25 °C (77 °F) ; tolérance de 15° à 30 °C (59° à 86 °F) permise.

Conserver la suspension reconstituée au réfrigérateur jusqu'à 17 jours à 2° à 8 °C (36° à 46 °F).

Ne pas congeler.

Alternativement, conserver la suspension reconstituée jusqu'à 10 jours à 25 °C (77 °F) ; tolérance de 15° à 30 °C (59° à 86 °F) permise.

[Voir Température ambiante contrôlée USP]. Voir la notice.

Panneau latéral alternatif

Avis au pharmacien :

Contient 1 bouteille inviolable.

Préparer la suspension au moment de la dispensation :

- Tapoter plusieurs fois la bouteille fermée pour détacher la poudre.
- Mesurer 55 mL d'eau dans un cylindre gradué.
- Ajouter la totalité de l'eau pour la constitution dans la bouteille.
- Refermer la bouteille avec le bouchon sécurisé pour enfants et agiter la bouteille fermée pendant 15 secondes.
- Dispenser avec la notice d'emballage pour le patient.

Veillez-vous assurer que votre patient dispose d'un dispositif de dosage approprié pour mesurer correctement la suspension buvable selon la prescription.

60 mL (volume utilisable après reconstitution)

REMARQUE : Pour des renseignements sur l'utilisation appropriée, les professionnels de la santé doivent se référer à la monographie de produit canadienne pour l'oseltamivir en poudre pour suspension buvable à 6 mg/mL de Natco Pharma (Canada) Inc. (DIN 02499894),



disponible en anglais et en français dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

(<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/>), plutôt qu'aux renseignements thérapeutiques américains (US Prescribing Information).