

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

1.0 Description sommaire du produit

- 1.1 Anaprox (sodium de naproxen) est un produit analgésique et anti-inflammatoire utilisé pour atténuer les douleurs faibles ou modérées associées à un trauma musculo-squelettique et à l'extraction de dents. Ce médicament est également utilisé pour atténuer les douleurs abdominales attribuables au post-partum et à la dysménorrhée. Sa classification ATC est M01AE02.
- 1.2 Les comprimés de 275 mg d'Anaprox (Anaprox - DIN 02162725) sont commercialisés sur le marché canadien par Hoffmann-La Roche Limitée (Roche).
- 1.3 Le numéro de brevet canadien du médicament Anaprox est 1,259,627. Ce brevet, qui a été accordé le 19 septembre 1989 à Syntex Pharma. Int'l Ltd (du Royaume Uni), arrivera à échéance le 19 septembre 2006.
- 1.4 Santé Canada a émis l'Avis de conformité de l'Anaprox le 21 janvier 1980. L'Anaprox a été classé dans la catégorie des médicaments existants aux termes des Lignes directrices du Conseil.

2.0 Application des Lignes directrices

- 2.1 Comme le prévoient les Lignes directrices du Conseil concernant les médicaments existants, le prix de l'Anaprox de 1987 constitue son prix de référence.
- 2.2 Le prix de l'Anaprox a fait l'objet d'un examen en tenant compte du prix rajusté en fonction de l'Indice des prix à la consommation (IPC).
- 2.3 Depuis 1996, comme le démontre le tableau qui suit, le prix de l'Anaprox était de 0,02 % à 1,39 % supérieur au prix maximal réputé non-excessif. Par conséquent, Roche a touché des recettes excédentaires totalisant 67 252,55 \$.

ANAPROX - comprimés de 275 mg (DIN 02162725)

Période de rapport	Prix/Comprimé		Pourcentage/Recettes excédentaires	
	Prix pratiqué	Prix maximal non excessif	Pourcentage	Recettes
JANV. - DÉC. 96	0,5628 \$	0,5568 \$	1,08	31 591,20 \$
JANV. - DÉC. 97	0,5674 \$	0,5673 \$	0,02	465,35 \$
JANV. - DÉC. 98	0,5838 \$	0,5758 \$	1,39	35 196,00 \$
Total				67 252,55 \$

3.0 Position du breveté

3.1 L engagement de conformité volontaire (engagement) ne doit pas être interprété comme une admission de la part de Roche que le prix de l Anaprox est ou a été excessif.

4.0 Modalités de l engagement

4.1 Ayant été informé par lettre le 7 juillet 1999 que le prix de l Anaprox semblait excessif aux termes des Lignes directrices du Conseil et que des recettes excédentaires ont pu ainsi être perçues, Roche s est engagé à payer à Sa Majesté la Reine du chef du Canada la somme de 67 252, 55 \$ dans les trente jours suivant l acceptation du présent engagement de conformité volontaire. Roche veillera également à maintenir son prix conforme aux Lignes directrices du Conseil, rajustant pour ce faire son prix au prix maximal non excessif qui se situe, pour 1999, à 0,5841 \$ par comprimé de 275 mg.

Signature : Peter J. Proctor

Représentant dûment autorisé de la société : original signé par Peter J. Proctor

Position : Vice-président - Finances

Date : 30 juillet 1999

Approuvé par le D^r Robert G. Elgie, président du Conseil d examen du prix des médicaments brevetés, le 11 août 1999