



Health  
Canada

Santé  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

Marketed Health Products Directorate  
A.L. 1906 C  
OTTAWA, Ontario  
K1A 0K9

February 15, 2019

18-117952-526

To whom it may concern,

**Re: Health Canada will publish a summary safety review regarding opioid-containing cough and cold products**

As an ongoing commitment to openness and transparency, Health Canada would like to notify you that a summary safety review (SSR) regarding opioid-containing cough and cold products and the potential risk of opioid use disorder and related harms in children and adolescents will be published (see attached document). The SSR is intended to provide Canadians with a sufficient understanding of the safety review conducted by Health Canada, specifically what was assessed, what was found and what action was taken. The SSR will be posted in subsequent days.<sup>1</sup>

**This advance notification is being sent for your information only.** A broader dissemination to your members would be greatly appreciated.

Any question related to the SSR process or requests for further information on the safety review should be directed to the Marketed Health Products Directorate; e-mail: [hc.mhpdssrcoordinator-dpsreicoordinateur.sc@canada.ca](mailto:hc.mhpdssrcoordinator-dpsreicoordinateur.sc@canada.ca)

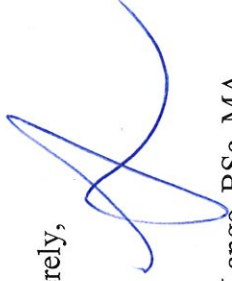
**Canada**

---

<sup>1</sup> <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examins/index-eng.php>

Please feel free to contact us, should you require further information.

Sincerely,



Lisa Lange, BSc, MA

Director

Office of Policy, Risk Advisory and Advertising  
Marketed Health Products Directorate  
Health Canada

Tel.: (613) 946-6509 Fax: (613) 948-7996

E-mail: [lisa.lange@canada.ca](mailto:lisa.lange@canada.ca)

**Attachment:**

Summary Safety Review – Opioid-containing cough and cold products - Assessing the potential risk of opioid use disorder and related harms in children and adolescents



Health  
Canada

Santé  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

Direction des produits de santé commercialisés

I.A. 1906D

OTTAWA (Ontario)

K1A 0K9

15 février 2019

18-117952-526

Madame, Monsieur,

**Objet : Santé Canada publiera un résumé d'examen de l'innocuité des produits contre la toux et le rhume contenant des opioïdes**

Dans le cadre de son engagement continu en matière d'ouverture et de transparence, Santé Canada souhaite vous informer qu'un résumé d'examen de l'innocuité (REI) des produits contre la toux et le rhume contenant des opioïdes et du risque possible de troubles liés à l'utilisation d'opioïdes et des méfaits liés chez les enfants et les adolescents sera publié (voir le document ci-joint). Le but du REI est de permettre à la population canadienne d'avoir une compréhension suffisante de l'examen de l'innocuité qui a été mené par Santé Canada, plus précisément, ce qui a été évalué, ce qui a été constaté, et les mesures qui ont été prises. Le REI sera publié dans les prochains jours<sup>1</sup>.

**Ce préavis vous est envoyé à titre d'information seulement.** Une plus large diffusion de ce préavis auprès de vos membres serait grandement appréciée.

Si vous avez des questions concernant le processus du REI ou souhaitez obtenir plus de renseignements sur l'examen de l'innocuité, veuillez communiquer avec la Direction des produits de santé commercialisés en envoyant un courriel à l'adresse suivante : [hc.mhpdssrcoordinator-dpscreicoordinateur.sc@canada.ca](mailto:hc.mhpdssrcoordinator-dpscreicoordinateur.sc@canada.ca).

**Canada**

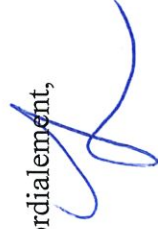
.../2

---

<sup>1</sup> <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite.html>

N'hésitez pas à communiquer avec nous si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements.

Cordialement,



Lisa Lange, B. Sc., M. A.

Directrice

Bureau des politiques, des conseils sur les risques et la publicité

Direction des produits de santé commercialisés

Santé Canada

Tél. : 613-946-6509; fax : 613-948-7996

Courriel : [lisa.lange@canada.ca](mailto:lisa.lange@canada.ca)

**Pièce jointe :**

Résumé de l'examen de l'innocuité – Produits contre la toux et le rhume contenant des opioïdes – Évaluation du risque possible de troubles liés à l'utilisation d'opioïdes et des méfaits liés chez les enfants et les adolescents