

# STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 • Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 • Web: [www.sterimaxinc.com](http://www.sterimaxinc.com)

## **Importation de capsules de Rifabutine USP sous étiquette américaine, en raison de la pénurie actuelle des capsules de MYCOBUTIN (rifabutine) autorisées au Canada**

Date: Le 31 décembre 2025

Aux professionnels de la santé (médecins, personnel infirmier, pharmaciens), grossistes, membres des groupes d'achats HealthPro et Medbuy :

Une pénurie critique de capsules de MYCOBUTIN (rifabutine) sévit actuellement au Canada. Pour contribuer à atténuer cette pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de capsules de rifabutine USP, portant l'étiquetage américain de Novitium Pharma LLC et offertes avec des étiquettes en anglais uniquement, par l'entremise de SteriMax Inc.

Canada a accepté l'ajout des capsules de rifabutine USP à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles - Canada.ca](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html>).

Au Canada, les capsules de MYCOBUTIN (rifabutine) à 150 mg sont un médicament sur ordonnance indiqué pour la prévention de la maladie disséminée due au complexe *Mycobacterium avium* (MAC) chez les patients présentant une infection à VIH évoluée. Afin de réduire le développement de bactéries résistantes et de maintenir l'efficacité de MYCOBUTIN et d'autres antibactériens, MYCOBUTIN ne doit être utilisé que pour traiter les infections avérées ou fortement présumées être causées par des bactéries sensibles.

Le produit portant l'étiquetage américain possède le **même ingrédient actif, la même concentration (150 mg) et la même voie d'administration (orale) que le produit autorisé au Canada**. Toutefois, il diffère des façons suivantes :

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

- Le produit portant l'étiquetage américain peut être utilisé de la même manière que le produit autorisé au Canada.
- **Les professionnels de la santé doivent se référer à la monographie canadienne de MYCOBUTIN (rifabutine) disponible en français et en anglais dans la [Base de données des produits pharmaceutiques de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>).** La monographie canadienne du produit contenue dans la base de données offre des informations sur l'utilisation appropriée du produit, notamment les indications, les contre-indications, les mises en garde et précautions, les effets indésirables, la posologie et l'administration, ainsi que les conditions de conservation.
- Conformément aux instructions posologiques figurant dans la monographie canadienne de MYCOBUTIN (rifabutine), **la dose recommandée est de 300 mg une fois par jour ou d'une capsule de 150 mg deux fois par jour à prendre avec de la nourriture.**
- Il est recommandé aux professionnels de la santé responsables de délivrer le produit portant l'étiquetage américain d'informer les patients que ce produit se présente sous forme de capsules de couleur différente,

# STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 • Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 • Web: [www.sterimaxinc.com](http://www.sterimaxinc.com)

avec un texte imprimé sur la coiffe et le corps de la capsule, mais qu'il contient le même ingrédient actif que le produit autorisé au Canada.

## Informations sur le produit importé

Nom de marque	Forme posologique, teneur et voie d'administration	Description du produit et du conditionnement	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Titulaire d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques / Importateur au Canada
Capsules de rifabutine, USP	Capsule, 150 mg, <i>per os</i>	<p>Coiffe : de couleur marron avec l'inscription « 041 » imprimée à l'encre noire</p> <p>Corps : de couleur marron avec l'inscription « Novitium 150 mg » (150 mg sous Novitium) imprimée à l'encre noire</p> <p>Disponible en flacon de 100 capsules</p>	États-Unis NDC 70954-041-10	ANI Pharmaceuticals, Inc., 210 Main Street West, Baudette, MN, 56623	SteriMax Inc., 2770 Portland Drive, Oakville, Ontario L6H 6R4

Les renseignements destinés aux professionnels de la santé concernant les capsules de rifabutine USP portant l'étiquetage américain sont disponibles à titre de référence dans l'information thérapeutique américaine (en anglais seulement) à l'adresse suivante : <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=baf8ec98-bd0c-4b87-a7ee-813335431b89>.

Des images du produit étiqueté aux États-Unis sont disponibles en annexe.

Les professionnels de la santé sont avisés que certains aspects de l'étiquetage et de l'emballage du produit sous étiquette américaine peuvent différer de ceux des capsules de rifabutine autorisées au Canada. **Il est donc essentiel de vérifier soigneusement le produit prévu afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médication.**

Le produit portant l'étiquetage américain ne comporte pas de numéro d'identification du médicament (DIN) ni de code-barres pouvant être lu par les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Une étiquette autocollante avec code-barres générée par l'établissement pourrait être nécessaire pour permettre la lecture du code-barres et assurer l'identification adéquate du produit lors de sa distribution et de son administration.

# STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 • Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 • Web: [www.sterimaxinc.com](http://www.sterimaxinc.com)

## Signalement des effets indésirables des médicaments

Les effets indésirables associés à l'utilisation des capsules de rifabutine USP à 150 mg portant l'étiquetage américain doivent être signalés à SteriMax Inc. ou à [Santé Canada](#) :

SteriMax Inc., 2770, Portland Drive, Oakville, Ontario L6H 6R4

Téléphone : +1-800-881-3550

Télécopieur : +1-877-546-7667

Courriel : [pv@sterimaxinc.com](mailto:pv@sterimaxinc.com)

Vous pouvez signaler tout effet indésirable présumé, associé à l'utilisation des produits de santé, à Santé Canada par les moyens suivants :

- Appeler sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consulter la page Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada sous la rubrique [Signaler un effet indésirable](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des informations sur la manière de signaler un cas en ligne, par la poste ou par télécopieur.

## Questions ou préoccupations

Pour toute question ou préoccupation concernant les capsules de rifabutine portant l'étiquetage américain USP à 150 mg, veuillez contacter SteriMax Inc. à l'adresse suivante :

[medinfo@sterimaxinc.com](mailto:medinfo@sterimaxinc.com) OU consulter [SteriMax website](https://sterimaxinc.com/fr/contact-us/) (<https://sterimaxinc.com/fr/contact-us/>)

## Annexes :

Annexe 01 – Image du produit et du flacon des capsules de rifabutine USP à 150 mg sous étiquette américaine

Annexe 02 – Image de l'étiquette extérieure du flacon américain (NDC 70954-041-10) : capsules de rifabutine USP à 150 mg et traduction française de cette étiquette

## Copie originale signée par :

 Signed by Ritesh Acharya  
Ritesh Acharya | I approve this document  
Dec 31, 2025 | 7:44:52 AM EST  
F3EB2DA650A245FB37A01A72CC340C7

Ritesh Acharya, M. Pharm.

Chef des affaires scientifiques

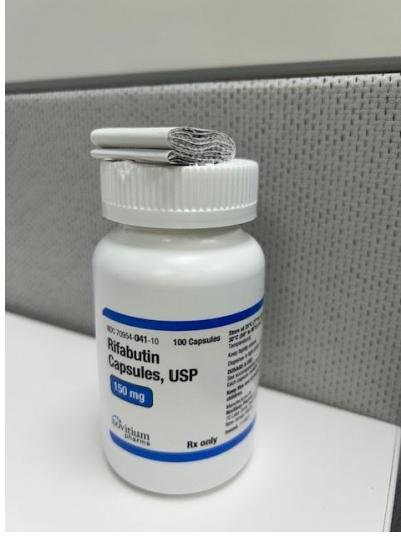
SteriMax Inc., Oakville, Ontario

**STERIMAX**

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 • Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 • Web: www.sterimaxinc.com

**Annexe 01 – Images du produit et du flacon des capsules de rifabutine USP à 150 mg portant l'étiquetage américain :**

Description du produit	Image du produit	Image du flacon
NDC 70954-041-10 : Capsules de rifabutine USP à 150mg  Capsules dures de gélatine, bordeaux (coiffe et corps), portant en encre noire l'inscription « 041 » sur la coiffe et « Novitium 150 mg » (avec « 150 mg » sous « Novitium ») sur le corps, remplies d'une poudre rouge-violacée.		

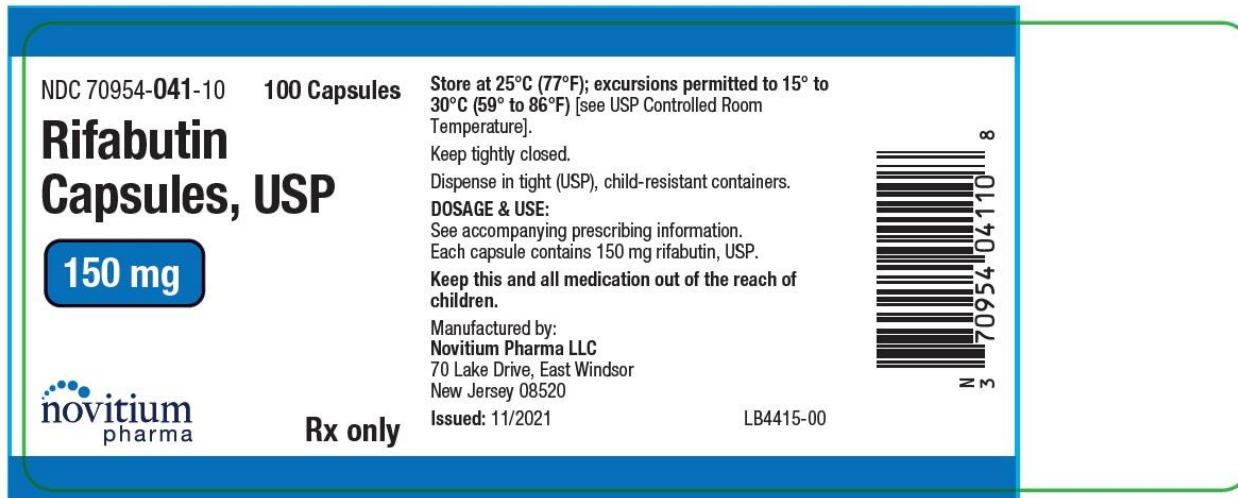
**STERIMAX**

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 • Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 • Web: www.sterimaxinc.com

**Annexe 02 – Image de l'étiquette extérieure du flacon américain :**

- NDC 70954-041-10 : Capsules de rifabutine USP à 150mg.

**Traduction française de l'étiquette américaine ci-dessus :**

<b>NDC 70954-041-10</b> <b>100 capsules</b>	<b>Conserver à 25 °C (77 °F); excursions de température permises entre 15 à 30 °C (59 à 86 °F)</b> (voir la Température ambiante contrôlée, selon les normes USP).
<b>Capsules de Rifabutine, USP 150 mg</b>	Conserver le contenant bien fermé. À délivrer dans des contenants étanches (USP) et à l'épreuve des enfants.
Novitium Pharma <b>Rx seulement</b>	<p><b>POSOLOGIE ET UTILISATION :</b> Voir l'information thérapeutique accompagnant le produit. Chaque capsule contient 150 mg de rifabutine USP.</p> <p><b>Garder ce médicament et tout autre médicament hors de la portée des enfants.</b></p> <p>Fabriqué par : <b>Novitium Pharma LLC</b> 70 Lake Drive, East Windsor New Jersey 08520, États-Unis <b>Émis : 11/2021</b></p>