

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE  
SOU MIS PAR  
VALEANT CANADA LP  
AU  
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

1.0 Sommaire du produit

1.1 Le médicament Loprox 10 mg/millilitre (ciclopirox olamine) est indiqué pour le traitement topique d'infections cutanées.

1.2 Le brevet canadien n° 226309 lié à Loprox a été attribué à Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne) le 21 février 2006. Il arrivera à échéance le 16 septembre 2017.

1.3 Le 23 avril 1990, Santé Canada a délivré un avis de conformité pour Loprox 10 mg/millilitre. Les ventes de ce produit au Canada ont commencé le 1<sup>er</sup> avril 1998.

1.4 Valeant Canada LP est le breveté pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Application des *Lignes directrices sur les prix excessifs*

2.1 Loprox 10 mg/millilitre a été classé comme nouveau médicament de catégorie 1 en vertu des *Lignes directrices sur les prix excessifs* du CEPMB étant donné qu'il représentait un nouveau DIN d'une posologie existante ou comparable d'un médicament existant.

2.2 Le prix de Loprox 10 mg/millilitre était conforme aux Lignes directrices en date du 31 décembre 2012. À compter de 2013, le prix dépassait les Lignes directrices d'un montant qui ne déclenchait pas les critères d'enquête. Notamment, le Prix de transaction moyen national (PTM-N) dépassait de 31,0 % le Prix moyen non excessif national (PMNE-N).

2.3 En 2014, le prix de Loprox 10 mg/millilitre continuait d'être excessif aux termes des Lignes directrices. Le PTM-N dépassait de 5,6 % le PMNE-N, tel qu'établi au moyen du test de la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé. En date du 31 décembre 2014, les recettes excessives cumulatives totalisaient 23 947,35 \$.

3.0 Position du breveté

3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Valeant Canada LP que le prix du médicament Loprox 10 mg/millilitre est ou était excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

#### 4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Afin de respecter les Lignes directrices, Valeant Canada LP consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1 Convenir que les PMNE-N pour 2013 et 2014 du Loprox 10 mg/millilitre sont 0,3107 \$ et 0,3023 \$, respectivement;
- 4.2 Réduire le PTM-N pour 2015 à un niveau inférieur au PMNE-N pour 2014 tel qu'établi au paragraphe 4.1 ci-dessus et ce, dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;
- 4.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Valeant Canada LP en date du 31 décembre 2014, en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 23 947,35 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;
- 4.4 Veiller à ce que le prix de Loprox 10 mg/millilitre demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Loprox relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom: Richard Lajoie

Post: Vice President

Breveté: Valeant Canada LP

Date: 21/10/2015