

**De :** [Marie-France Raynault \(CCSMTL DRSP\)](#)  
**A :** [Thierry Gahungu](#)  
**Cc :** [hugo.fournier](#)  
**Objet :** Re: BTNX, Panbio\_autodépistage  
**Date :** 26 novembre 2021 11:24:35

---

Merci beaucoup Thierry.

MF

---

**De :** "Gordon, Sarah (HC/SC)" [REDACTED]  
**Date :** vendredi 26 novembre 2021 à 10:30  
**À :** Thierry Gahungu [REDACTED]  
**Cc :** "Pharand, Carolyn (HC/SC)" [REDACTED], "Ferrer, Marvin (HC/SC)" [REDACTED], "Marie-France Raynault (CCSMTL DRSP)" [REDACTED], "hugo.fournier" [REDACTED]  
**Objet :** RE: BTNX, Panbio\_autodépistage

**Avertissement automatisé :** Ce courriel provient de l'extérieur de votre organisation. Ne cliquez pas sur les liens et les pièces jointes si vous ne reconnaissez pas l'expéditeur.

Bonjour Thierry,  
BTNX at Abbott (Panbio) ont présenté une demande d'autorisation à Santé Canada pour l'autorisation d'un autotest. Présentement, Santé Canada révisé la documentation soumise par le fabricant avant de faire une détermination sur l'autorisation. Le temps requis pour chaque demande varie selon la nature de la demande et les informations soumises.

Santé Canada réglemente la vente, la publicité et l'importation pour la vente d'instruments médicaux au moyen du Règlement sur les instruments médicaux (RIM) de la Loi sur les aliments et drogues (la Loi). L'objectif du RIM est de s'assurer que les exigences réglementaires en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité sont respectées pour les instruments médicaux vendus au Canada.

J'espère que cette information est utile !

Merci,  
Sarah

---

**From:** Thierry Gahungu [REDACTED]  
**Sent:** 2021-11-23 4:06 PM  
**To:** Gordon, Sarah (HC/SC) [REDACTED]  
**Cc:** Pharand, Carolyn (HC/SC) [REDACTED]; Ferrer, Marvin (HC/SC) [REDACTED]; Marie-France Raynault (CCSMTL DRSP) [REDACTED]; hugo.fournier [REDACTED]  
**Subject:** BTNX, Panbio\_autodépistage

Bonjour Sarah,

Auriez-vous cette information à nous partager SVP?

Est-ce que Santé Canada prévoit homologuer le BTNX et/ou le Panbio en auto-dépistage (càd sans nécessité la présence d'un professionnel de la santé ou d'une personne formée).

Si oui, auriez-vous une idée de quand cela est prévue?

Merci!

Thierry