

## Mise à jour sur BTNX – 14 octobre

---

**De :** "Boudreau, David (HC/SC)" </o=canadacentdepl/ou=exchange administrative group (fydibohf23spdlt)/cn=recipients/cn=a8e7b2eb-3877-44e5-b9f0-6d87ffb21bb2">

**À :** "Sabourin, Pierre (HC/SC)" <pierre.sabourin@canada.ca>, "Bombardier, Manon (HC/SC)" <manon.bombardier@canada.ca>

**C.c. :** "LeSage, Lynn (HC/SC)" <lynn.lesage@canada.ca>, "Dion, Catherine (HC/SC)" <catherine.dion@canada.ca>, "Miller-Lee, Rosslynn (HC/SC)" <rosslynn.miller-lee@canada.ca>, "Skene, Jeffrey (HC/SC)" <jeffrey.skene@canada.ca>, "Ramsamy, Tanya (HC/SC)" <tanya.ramsamy@canada.ca>, "Prawdzik, Sally (HC/SC)" <sally.prawdzik@canada.ca>

**Date :** Mercredi 14 octobre 2020, 18:49:36 +0000

---

Bonjour Pierre et Manon,

### Tests antigéniques de BTNX (non homologués par la FDA, fabriqués en Chine et au Canada)

#### Mise à jour en matière de réglementation

- Santé Canada s'entretient régulièrement avec BTNX.
- Le 30 septembre lors d'un appel, la société nous a informés qu'elle avait l'intention de déposer une demande pour un test antigénique. Des orientations réglementaires ont été communiquées et des détails sur la priorité accordée aux tests antigéniques ont été discutés.
- Une présentation a été reçue le 6 octobre.
- L'examen préliminaire de la demande a été effectué le 8 octobre et, puisque le dossier avait franchi l'étape de l'examen préliminaire, un courriel automatisé a été généré pour informer la société qu'elle pouvait s'attendre à recevoir des nouvelles de Santé Canada dans les 40 jours prévus par notre norme de service.
- Cette norme de service sur les demandes liées à la COVID est publiée sur le [site Web de Santé Canada](#) et est automatiquement communiquée aux demandeurs dont le dossier franchit l'étape de l'examen préliminaire, quelle que soit la priorité accordée au dossier.
- Étant donné que ce dossier concerne un test antigénique, des efforts sont faits pour qu'il soit examiné en priorité, dès que possible. Nous communiquerons avec la société dans un bref délai et nous transmettrons probablement les questions découlant du premier examen de la demande.
- Cette demande fait actuellement l'objet d'un examen.

#### Évaluation par le Laboratoire national de microbiologie (LNM)

- La société s'est engagée à envoyer 200 échantillons aux fins d'analyse par le LNM.
- Le LNM a reçu les échantillons et a terminé son évaluation. Un rapport sera présenté à Santé Canada dans la semaine du 13 octobre. Santé Canada tiendra compte des données du LNM dans son examen scientifique.

David