



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

SANTÉ CANADA PROPOSE UN AMENDEMENT AUX RÈGLEMENTS POUR RENDRE PLAN B[®] DISPONIBLE SANS ORDONNANCE

Montréal, Canada, le 19 mai 2004 – Laboratoires Paladin inc. (TSX : PLB), une société pharmaceutique canadienne dynamique, a annoncé que Santé Canada allait de l'avant avec sa proposition de modifier la réglementation qui, s'il elle est approuvée, autoriserait Plan B[®] (lévonorgestrel) à être vendu sans ordonnance au Canada. Paladin a acquis les droits exclusifs de distribution canadienne de Plan B[®] en décembre 1999 et a demandé, en mars 2002, une modification de son statut de médicament d'ordonnance à médicament ne requérant pas d'ordonnance.

Santé Canada propose de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* pour retirer de l'Annexe F le lévonorgestrel (Plan B[®]) en concentration de 0,75 mg par dose orale qui se vend comme contraceptif d'urgence. Ce retrait de l'Annexe F rendrait Plan B[®] accessible sans ordonnance «derrière le comptoir». Ce statut de médicament «derrière le comptoir» nécessite une intervention professionnelle du pharmacien ou de la pharmacienne au point de vente. Ainsi, les patients continueraient à bénéficier de conseils professionnels au moment de recevoir Plan B[®].

La modification proposée, qui sera publiée dans la prochaine édition de la Partie I de la Gazette du Canada, prévue le 22 mai, sera assujettie à une période de consultation. C'est la façon de procéder habituelle en ce qui concerne les propositions de modification aux règlements. Au cours de cette période de consultation, qui durera 75 jours, le public et les principaux groupes d'intervenants auront l'occasion de commenter la modification proposée. À l'issue de cette période de consultation, tout changement proposé à la modification devrait être examiné et approuvé par Santé Canada. Un avis de changements finaux ou d'approbation serait alors publié dans la Partie II de la Gazette du Canada.

«Si cette modification est approuvée, les Canadiennes auront ainsi accès sans délai à Plan B[®] et aux conseils professionnels quant à son utilisation», a déclaré Mark Beaudet, vice-président, ventes et marketing de Laboratoires Paladin inc. «Le processus d'examen pourrait prendre jusqu'à un an, mais nous il nous tarde d'aboutir à un dénouement positif.»

À propos de Plan B[®]

Plan B[®] est la première pilule contenant seulement de la progestérone développée pour prévenir une grossesse lorsque le contraceptif habituel s'avère inopérant. Ce nouveau produit est non seulement le contraceptif d'urgence le plus efficace, il est aussi le plus sûr avec le moins d'effets secondaires. Plan B[®] ne peut pas interrompre une grossesse déjà en cours.

Le petit emballage discret de Plan B[®], (la taille d'un poudrier environ), contient deux comprimés de 0,75 mg chacun de lévonorgestrel, un dérivé synthétique de la progestérone qui est un des deux composants actifs normalement combinés dans les pilules contraceptives. Le premier comprimé doit être pris dans les soixante douze heures qui suivent l'échec de la contraception régulière; le second, douze heures plus tard. Comme il est présentement disponible sur ordonnance seulement, il n'est pas toujours possible de l'obtenir à temps, notamment durant les fins de semaine et les jours fériés. Utilisé depuis longtemps comme contraceptif d'urgence, le lévonorgestrel est réputé efficace et sans danger.

Selon l'Organisation mondiale de la Santé, les contraceptifs d'urgence conviennent à un usage général et ne posent pas de risques pour la santé compte tenu de l'usage restreint qu'on en fait.

À propos des Laboratoires Paladin inc.

Située à Montréal (Québec), Laboratoires Paladin inc. est une société pharmaceutique dynamique qui concentre ses efforts sur l'acquisition ou l'obtention de droits de distribution sous licence de produits pharmaceutiques novateurs destinés au marché canadien. Cette stratégie, combinée à son équipe de vente spécialisée à l'échelle nationale et à son expertise reconnue en marketing, a permis à Paladin de se hisser parmi les premières sociétés pharmaceutiques spécialisées. Les actions de Paladin (*PLB*) sont cotées à la Bourse de Toronto. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant Paladin, visitez son site web, à l'adresse www.paladinlabs.com.

Ce communiqué de presse peut comprendre certaines prédictions ou déclarations de nature prospective. Ces énoncés reflètent notre jugement actuel et sont sujets à divers risques et incertitudes pouvant faire en sorte que les événements ou les résultats réels s'avèrent considérablement différents de ceux exprimés dans lesdites déclarations de nature prospective. Les risques potentiels et les incertitudes comprennent notamment ceux relatifs au développement des produits, aux essais cliniques, au chiffre d'affaires et à la rentabilité à venir de la société de même qu'à l'obtention des approbations réglementaires pour la commercialisation et à d'autres facteurs dont il est question dans le rapport de gestion figurant dans le rapport annuel de la société.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Mark Beudet
Vice-Président, Ventes et Commercialisation
Laboratoires Paladin inc.
Tél. : 514 340-5032
Courriel : info@paladin-labs.com

Bruce Wigle
Relations avec les investisseurs
The Equicom Group Inc.
Tél. : 416 815-0700, poste 228
Courriel : bwigle@equicomgroup.com