

CANADA

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

NO : 200-06-000194-152

(Chambres des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE
[...]

MERCEDES ELIZABETH CARRIGAN,
*personnellement et en sa qualité de tuteur de
sa fille Dakota Janet Margaret Kovacs*
domiciliée et résidant au, [REDACTED]

Demanderesse;

c.

GLAXOSMITHKLINE INC., personne morale
légalement constituée ayant son siège social
au 7333, Mississauga Road North,
Mississauga, Ontario, L5N 6L4 ainsi qu'une
place d'affaires au 2323, boul. du Parc-
Technologique, Québec, Québec, G1P 4R8;

et

GLAXO WELLCOME INC., personne morale
légalement constituée ayant son siège social
au 7333 Mississauga Road North,
Mississauga, Ontario, L5N 6L4;

et

NOVARTIS PHARMA CANADA INC.,
personne morale légalement constituée ayant
son siège social au, 385 boulevard Bouchard,
Dorval, Québec, H9S 1A9;

Défenderesses

**DEMANDE POUR OBTENIR L'AUTORISATION D'EXERCER UNE [...] ACTION
COLLECTIVE ET POUR OBTENIR LE STATUT DE REPRÉSENTANTE MODIFIÉE (1)**

(N/D : 67-172/Zofran)

(Articles [...] 575 et ss. C.p.c.)

À L'UN DES HONORABLES JUGES DE LA COUR SUPÉRIEURE SIÉGEANT DANS ET POUR LE DISTRICT DE QUÉBEC, LA [...] DEMANDERESSE, TANT PERSONNELLEMENT QU'EN SA QUALITÉ DE TUTEUR À SA FILLE MINEURE (CI-APRÈS « [...] LA DEMANDERESSE») EXPOSE CE QUI SUIT :

I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

A. [...] L'ACTION

1. La [...] Demanderesse désire exercer une [...] action collective pour le compte de toutes les personnes formant le Groupe ci-après décrit, dont elle est membre, soit :

« 1) Toute personne physique qui, au Canada, est née avec des malformations congénitales (telles que définies au paragraphe 59), en raison de la consommation par leur mère, pendant le premier trimestre de sa grossesse, du médicament chlorhydrate d'ondansétron dihydraté ou ondansétron commercialisés sous la marque ZOFRAN®, ZOFRAN® ODT ou son équivalent générique (ci-après «ZOFRAN»).

2) Toutes les femmes au Canada qui ont ingéré le médicament ZOFRAN pendant le premier trimestre de leur grossesse et ont fait une fausse couche ou ont accouché d'un enfant mort-né.

ET

3) Toutes les personnes physiques, qui sont des proches des personnes visées aux paragraphes précédents et qui ont subi des dommages causés par cette médication, notamment les conjoints, pères et mères, tuteurs, frères et sœurs, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession.»

ou tout autre Groupe qui sera déterminé par le Tribunal;

2. La [...] Demanderesse reproche aux [...] Défenderesses d'avoir conçu, étudié, développé, testé, fabriqué, emballé, étiqueté, vendu, promu, commercialisé, distribué et/ou mis en marché l'anti-nausée ZOFRAN, un médicament comportant des risques sérieux, et ce, à deux niveaux :

- de naître avec des malformations congénitales;

- de faire une fausse couche ou d'accoucher d'un enfant mort-né;

sans les avoir dûment mis en garde contre les risques et dangers en question;

3. Le ZOFRAN a été approuvé pour traiter les nausées et les vomissements chez les patients après une chimiothérapie, une radiothérapie ou une chirurgie ;
4. Cependant, ZOFRAN a été prescrit pour prévenir les nausées matinales chez les femmes enceintes ;
5. Certaines études ont constaté un lien entre l'utilisation du ZOFRAN ou sa forme générique dans le premier trimestre de la grossesse et les malformations congénitales, telles que : malformations cardiaques et fentes à la lèvre et/ou au palais (fentes labiales et/ou fentes palatines);
6. En raison des gestes et omissions des [...] Défenderesses, la [...] Demanderesse et les membres du Groupe proposé ont subi des dommages qu'ils désirent réclamer ;

B. LES [...] DÉFENDERESSES

7. GlaxoSmithKline Inc. est une société par actions constituée en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*, L.R.C. (1985) c. C-44 dont le siège social est situé à Mississauga en Ontario, tel qu'il appert du Relevé du registraire des entreprises du Québec qui sera déposé au soutien des présentes sous **R-1**;
8. GlaxoSmithKline Inc. est l'une des plus grandes sociétés pharmaceutiques axée sur la recherche pharmaceutique et les produits de soins de santé au Canada ;
9. GlaxoSmithKline Inc. a un bureau d'affaires situé à Laval au Québec, tel qu'il appert d'un extrait du site internet qui sera déposé au soutien des présentes sous **R-2** ;
- 9.1 GlaxoSmithKline Inc. a une place d'affaires dans la ville de Québec dans le Parc-Technologique pour sa division vaccins, tel qu'il appert du Relevé du registraire des entreprises du Québec qui sera déposé au soutien des présentes sous **R-20**;
10. GlaxoSmithKline Inc. a également des bureaux régionaux situés à Montréal, Halifax, Ottawa, Winnipeg, Calgary et Vancouver ;
11. GlaxoSmithKline Inc. est la filiale canadienne de GlaxoSmithKline, PLC constituée en vertu des lois de la Grande-Bretagne;
12. Glaxo Canada Inc. était une société par actions constituée en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* ;
13. Glaxo Canada, Inc. était une filiale de GlaxoSmithKline, Inc. ;

14. En 1970, Glaxo Canada Inc. s'est fusionnée avec Glaxo Canada Ltd. pour former Glaxo Wellcome Inc. ;
15. En 2011, Glaxo Canada Inc. a été dissoute par l'organisation, sous son nom le plus récent de ViiV Healthcare Shire Canada, Inc., tel qu'il appert d'un extrait de l'information concernant les sociétés de régime fédéral publié sur le site d'Industrie Canada qui sera déposé au soutien des présentes sous R-3 ;
16. Glaxo Wellcome Inc., était une société par actions constituée en vertu de la *Loi sur les sociétés par actions*, L.R.O. c. B.16 dont le siège social est situé à Mississauga en Ontario, tel qu'il appert du Relevé du registraire des entreprises du Québec qui sera déposé au soutien des présentes sous R-4 ;
17. En 2001, Glaxo Wellcome Inc. a fusionné avec GlaxoSmithKline Inc.;
18. Glaxo Wellcome Inc. est actuellement inactive ;
19. Novartis Pharma Canada Inc., est une société par actions constituée en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*, L.R.C. (1985) c. C-44, dont le siège social est situé à Dorval au Québec, tel qu'il appert du Relevé du registraire des entreprises du Québec qui sera déposé au soutien des présentes sous R-5 ;
20. Novartis Pharma Canada Inc. est un chef de file mondial dans le domaine des soins de santé;
21. Novartis Pharma Canada Inc. a également des bureaux régionaux situés à Mississauga en Ontario et à Boucherville au Québec;
22. Le 2 mars 2015, GlaxoSmithKline, PLC a conclu une transaction avec Novartis, société mère de Novartis Pharma Canada Inc., tel qu'il appert des extraits des sites internet de GlaxoSmithKline Inc. et de GlaxoSmithKline, PLC qui seront déposés en liasse au soutien des présentes sous R-6;
23. Selon R-6, les sociétés mères se sont réunies afin de combiner leurs activités de soins de santé aux consommateurs pour créer une nouvelle entreprise en renforçant ses divisions vaccins et soins de santé aux consommateurs ;
24. Novartis a fait l'acquisition du portefeuille de produits commercialisés en oncologie de GlaxoSmithKline, PLC et cette dernière a acquis la division vaccins de Novartis;
25. Avec cette acquisition, Novartis détient désormais le médicament Zofran, tel qu'il appert des extraits des sites internet de Glaxo Canada Inc et de Novartis qui seront déposés en liasse au soutien des présentes sous R-7 ;
26. GlaxoSmithKline Inc., Glaxo Wellcome Inc. et Novartis Pharma Canada Inc. seront ci-après nommées «**les [...] Défenderesses**»;

27. En tout temps pertinent, les [...] Défenderesses ont été impliquées dans la conception, la fabrication, les essais, l'emballage, la promotion, la commercialisation, la distribution, l'étiquetage et/ou la vente de ZOFTRAN ou les équivalents génériques au Canada ;
28. Le développement de ZOFTRAN pour la vente au Canada, la conduite des études cliniques, la préparation des demandes d'homologation auprès de Santé Canada, l'étiquetage et les activités promotionnelles concernant le ZOFTRAN ont été entrepris par les [...] Défenderesses au Canada et ailleurs;

C. ZOFTRAN

i) ZOFTRAN

29. Le ZOFTRAN est un médicament d'ordonnance indiqué pour la prévention des nausées et des vomissements associés à la chimiothérapie et à la radiothérapie de même que pour la prévention et le traitement des nausées et des vomissements postopératoires, tel qu'il appert de la monographie qui sera déposée au soutien des présentes sous **R-8** ;
30. Le terme médical pour désigner les nausées et vomissements est «émétique», et les médicaments qui préviennent ou traitent les nausées et les vomissements sont appelés «antiémétiques» ;
31. Le ZOFTRAN est disponible sous forme de préparation injectable (2 mg/mL), en comprimés (4 mg et 8 mg) et en solution buvable (4 mg/5 mL) ;
32. Le ZOFTRAN ODT est disponible en comprimés à dissolution orale (4 mg et 8 mg) ;
33. L'ingrédient actif du ZOFTRAN est le chlorhydrate d'ondansétron dihydraté;
34. L'ingrédient actif du ZOFTRAN ODT est l'ondansétron;
35. Le ZOFTRAN est un antiémétique qui appartient à la classe des médicaments appelés antagonistes des récepteurs 5-HT₃, lequel agit en atténuant les effets d'une substance chimique produite naturellement par l'organisme, la sérotonine, qui cause la nausée et les vomissements;
36. Le ou vers le 13 novembre 1996, Santé Canada a approuvé le ZOFTRAN;
37. Le ZOFTRAN a été homologué pour le traitement des nausées et des vomissements en oncologie et en chirurgie ;
38. Le ZOFTRAN n'a jamais été approuvé pour le traitement des nausées et vomissements pendant la grossesse, ce qu'on appelle une utilisation «non indiquée sur l'étiquette» ou «*Off-Label Use*»;

39. Les [...] Défenderesses n'ont pas effectué d'études cliniques démontrant l'innocuité et l'efficacité du ZOFRAN pour le traitement des nausées et des vomissements pendant la grossesse ;
40. Pourtant, les [...] Défenderesses avaient les ressources et les connaissances pour effectuer ces études ;
41. Ainsi, les [...] Défenderesses ont contourné le processus d'approbation de Santé Canada en promouvant le ZOFRAN pour un usage non homologué, pratique connue comme étant de la «publicité non conforme à l'étiquetage» ou «*Off-Label Promotion*»;
42. Les [...] Défenderesses savaient ou auraient dû savoir que le ZOFRAN était prescrit pour traiter les nausées et les vomissements pendant la grossesse ;
43. Les [...] Défenderesses étaient bien au fait que des malformations congénitales découlant de l'utilisation du ZOFRAN pendant la grossesse avaient été rapportées, à la fois avant et pendant la commercialisation au Canada;

ii) Les équivalents génériques

44. Les premiers produits génériques du ZOFRAN ont été approuvés par Santé Canada vers 2006 ;
45. Ces produits sont appelés «produits ondansétron» ;
46. Au moins treize entreprises commercialisent et vendent des produits ondansétron au Canada ;
47. Le terme «médicament générique» est utilisé pour décrire des médicaments qui contiennent les mêmes ingrédients médicamenteux qu'un médicament innovateur, ci-après nommé «**Produit de référence**», tel qu'il appert de la Fiche de renseignements : produits biologiques ultérieurs (Canada) de Santé Canada qui sera déposée au soutien des présentes sous **R-9** ;
48. Un médicament générique doit être l'«équivalent pharmaceutique» du Produit de référence et «bioéquivalent» à ce dernier ;
49. Il doit également avoir la même voie d'administration et son usage doit s'inscrire dans le cadre des conditions d'approbation de commercialisation qui s'appliquent au Produit de référence ;
50. Ainsi, les médicaments génériques sont évalués selon un processus abrégé visant à montrer que le médicament générique est bioéquivalent au Produit de référence c'est-à-dire, qu'il agit de la même manière *in vivo* au Produit de référence, et à ce titre, qu'il est interchangeable;

51. Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27 (ci-après la «**Loi**») et au *Règlement sur les aliments et drogues* C.R.C., ch. 870 (ci-après le «**Règlement**»), le fabricant d'un médicament générique présente l'information requise sous la forme d'une «Présentation Abrégée de Drogue Nouvelle» (ci-après «**PADN**») à Santé Canada, tel qu'il appert de Loi et du Règlement qui seront déposés en liasse au soutien des présentes sous **R-10** ;
52. Les exigences en matière de données cliniques pour une PADN sont expressément limitées, en se fondant sur l'hypothèse que la sécurité et l'efficacité du Produit de référence, démontrées dans la présentation originale et confirmées pendant la longue période de commercialisation, peuvent être extrapolées au médicament générique ;
53. Les fabricants de médicaments génériques d'odansétron ne sont donc pas tenus de fournir des rapports détaillés pour établir l'innocuité ou l'efficacité clinique de leurs produits faisant en sorte qu'ils se sont nécessairement appuyés sur les recherches et les actions menées par les [...] Défenderesses ;
54. Ainsi, les fabricants de médicaments génériques ont été tenus de prouver que leurs produits étaient des «équivalents pharmaceutiques» du ZOFRAN afin d'obtenir l'approbation réglementaire pour la vente sur le marché canadien ;
55. Les [...] Défenderesses savaient ou auraient dû savoir que les médecins et les autres professionnels de la santé prescriraient l'équivalent générique pour les mêmes raisons qu'ils prescriraient le ZOFRAN;
56. Conséquemment, en promouvant le ZOFRAN pour le traitement des nausées et vomissements lors de la grossesse, les [...] Défenderesses assumaient le risque que les médecins prescrivent également l'équivalent générique dans de telles circonstances;

D. CAUSE D'ACTION : RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

a. Obligation de qualité et de sécurité du bien

57. Les [...] Défenderesses ont manqué à leurs obligations de qualité et de sécurité au sujet du ZOFRAN ;
58. L'utilisation de ZOFRAN pendant la grossesse peut causer des effets secondaires sérieux, compromettant gravement le développement du fœtus, entraînant des malformations congénitales;
59. Les «**malformations congénitales**» liées à l'utilisation de ZOFRAN pendant la grossesse comprennent notamment : les maladies cardiaques congénitales incluant les malformations septales, le dimorphisme, la mort intra-utérine et la mort à la naissance, les malformations des reins, les anomalies diaphragmatiques congénitales, les anomalies musculo-squelettiques congénitales et les anomalies orofaciales incluant les fentes labiales et les fentes palatines ;

60. Dès 1992, les [...] Défenderesses ont commencé à recevoir des rapports d'anomalies congénitales associées à l'utilisation de ZOFTRAN par les femmes enceintes aux États-Unis;
61. De 1992 à ce jour, les [...] Défenderesses ont reçu plus de 200 rapports d'anomalies congénitales chez les enfants qui ont été exposés au ZOFTRAN pendant la grossesse aux États-Unis;
62. D'ailleurs, certaines études ont conclu que l'utilisation de ZOFTRAN® au cours du premier trimestre de la grossesse est associée à un risque accru de malformations congénitales;
63. En 2011, une étude a indiqué qu'il y avait une corrélation positive entre l'utilisation du ZOFTRAN au cours du premier trimestre de la grossesse et les fentes orofaciales («*facial clefts*»), tel qu'il appert de l'article *Medications Used to Treat Nausea and Vomiting of Pregnancy and the Risk of Selected Birth Defects* publié le 30 août 2011 dans *Wiley Periodical, Inc.* qui sera déposé au soutien des présentes sous R-11;
64. Cette étude a révélé que les femmes qui ont consommé du ZOFTRAN pendant le premier trimestre étaient deux fois plus susceptibles d'avoir un enfant avec une fente palatine en comparaison à celles qui n'ont pas consommé du ZOFTRAN ;
65. En 2013, une étude a constaté une augmentation de la prévalence des malformations cardiaques congénitales chez les enfants dont les mères avaient consommé du ZOFTRAN dans le premier trimestre de la grossesse, tel qu'il appert de l'article *Ondansetron Use In Early Pregnancy And The Risk Of Congenital Malformations – A Register Based Nationwide Cohort Study* publié dans *l'International Society of Pharmaco-epidemiology* publié le 27 août 2013 qui sera déposé au soutien des présentes sous R-12;
66. D'ailleurs, le Directeur du Motherisk Program du Département de pédiatrie de l'Université de Toronto appelait à la prudence pour la sécurité du fœtus considérant les études et les mises en garde de la *U.S. Food and Drug Administration* et de Santé Canada, tel qu'il appert de l'article du *TDM Journal Club* publié en février 2014 qui sera déposé au soutien des présentes sous R-13;
67. En 2014, une étude suédoise ayant utilisé les données du registre des naissances (*Swedish Medical Birth Registry*) et du registre des médicaments d'ordonnance (*Swedish Register of Prescribed Drugs*) a constaté qu'il y avait des risques accrus de malformations congénitales cardiaques associés à l'utilisation de ZOFTRAN pendant la grossesse, tel qu'il appert de l'article *Use of Ondansetron During Pregnancy and Congenital Malformations in the Infant* publié le 31 Octobre 2014 [...] dans *The Elsevier Journal* qui sera produit au soutien des présentes sous R-14;
68. Les résultats de cette étude ont démontré que les mères qui ont consommé du ZOFTRAN en début de grossesse avaient un risque de 62% plus élevé d'avoir un enfant avec une malformation cardiovasculaire comparativement aux mères qui ne prenaient pas du ZOFTRAN pendant la grossesse ;

69. En outre, les mères qui avaient consommé du ZOFRAN pendant la grossesse avaient deux fois plus de risques d'avoir un enfant avec une malformation cardiaque septale que celles qui n'en prenaient pas pendant la grossesse;
70. Au Canada, plusieurs femmes traitées avec ZOFRAN pendant le premier trimestre de la grossesse ont souffert d'effets secondaires graves, incluant le décès de nourrissons et de multiples cas de nouveau-nés atteints de malformations cardiaques et du rein, tel qu'il appert de l'extrait de la Base de données des effets indésirables de Santé Canada qui sera déposé au soutien des présentes sous **R-15** ;
71. Malgré les conclusions importantes de graves malformations congénitales dans de nombreuses études, autres données et informations qui ont été recueillies par les [...] Défenderesses dans le monde entier, les [...] Défenderesses ont dissimulé les risques de l'utilisation de ZOFRAN pendant la grossesse;
72. Malgré la publicité par des tiers entourant les rapports, les [...] Défenderesses ont continué à commercialiser et distribuer le ZOFRAN comme étant sûr et efficace dans le traitement des nausées et des vomissements chez les femmes enceintes, sans entreprendre leurs propres études afin de confirmer ou d'infirmer les résultats rapportés par d'autres ;
73. De plus, la monographie du ZOFRAN **R-8** ne fournit aucune mise en garde et précautions significatives sur le risque de malformations congénitales aux professionnels de la santé ou aux patients ;
74. Les monographies de produit sont volontairement soumises pour publication par les fabricants de produits pharmaceutiques et approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, tel qu'il appert du document intitulé *Ligne Directrice-Monographies de produit de Santé Canada* qui sera déposé au soutien des présentes sous **R-16** ;
75. Les monographies de produit comprennent trois parties distinctes:
- Partie I: Renseignements pour le professionnel de la santé;
 - Partie II: Renseignements scientifiques; et
 - Partie III: Renseignements pour le consommateur.
76. La Partie I: «Renseignements pour le professionnel de la santé» est publiée dans le *Compendium of Pharmaceuticals and Specialties* («**CPS**»), à titre de référence pour les médecins et la Partie III: «Renseignements pour le consommateur» est la brochure contenant des informations sur le médicament qui est distribuée directement aux patients avec leur prescription ;
77. De 1996 à 1997, il était mentionné dans le CPS que :

«The safety of ondansetron during pregnancy has not been established. Ondansetron is not teratogenic in animals. However, ondansetron should not be used during pregnancy, particularly in the first trimester unless, in the physician's

opinion, the expected therapeutic benefit to the mother outweighs the possible risk to the fetus.» (emphases ajoutées)

78. Les [...] Défenderesses savaient donc que les médecins prescrivaient du ZOFTRAN pour les femmes enceintes ;
79. Cette information était trompeuse puisque cela supposait que les avantages l'emportaient sur les risques pour le fœtus, pour lesquels il n'y avait aucune preuve, d'autant plus que le CPS n'avisait aucunement des risques de malformations congénitales pourtant connus des [...] Défenderesses;
80. Aucune information concernant le nombre ou l'incidence des malformations congénitales n'a été fournie dans le CPS de 1996 à 2015, que ce soit dans la section «*Adverse Reactions*», laquelle énumère les manifestations indésirables observées dans le cadre des études cliniques préalables à l'homologation ni même dans la section «*Post-Market Adverse Reaction*», qui énumère les manifestations indésirables signalées au sujet de l'utilisation après homologation;
81. Si le CPS avait informé clairement les professionnels de la santé quant aux risques de malformations congénitales, ceux-ci auraient évité de prescrire ce médicament aux femmes enceintes, et auraient également avisé les femmes en âge de procréer dans l'éventualité d'une grossesse de tels risques de malformations ;
82. De plus, de 1998 à 2015, les mises en garde dans le CPS et la monographie (R-8) du ZOFTRAN n'informent pas davantage les professionnels de la santé quant aux précautions à prendre en soulignant simplement:

«L'innocuité de l'ondansétron chez la femme enceinte n'a pas été établie. Chez l'animal, l'ondansétron n'est pas tératogène. Cependant, étant donné que les études chez l'animal ne permettent pas toujours de prédire la réaction chez l'humain, l'utilisation d'ondansétron pendant la grossesse n'est pas recommandée.» (emphases ajoutées)

83. Même si les essais cliniques sur l'animal n'ont démontré aucune augmentation du risque de malformations congénitales chez l'humain, les [...] Défenderesses savaient qu'elles ne pouvaient se fier sur ces études pour promouvoir le ZOFTRAN auprès des femmes enceintes ;
84. De 1997 à 2010, dans la section «Renseignements pour le consommateur» de la monographie du ZOFTRAN, les [...] Défenderesses mentionnaient que :

«When it should not be used:

Do not take ZOFTRAN® or ZOFTRAN®ODT if:

[...]

- *you are pregnant, or likely to become pregnant, or if you are breast feeding a baby. However, there may be circumstances when your doctor advises you to use this medicine during pregnancy.*» (emphases ajoutées)

tel qu'il appert de la monographie 2010 qui sera déposée au soutien des présentes sous **R-17** ;

85. Cette déclaration trompeuse pouvait laisser croire aux femmes enceintes que l'utilisation du ZOFRAN était sécuritaire et appropriée pendant la grossesse, et démontre en outre que les [...] Défenderesses étaient au courant de cet usage «*off-label*» du ZOFRAN ;
86. En 2014 dans la monographie (R-8), les «Renseignements pour le consommateur» ont été modifiés comme suit :

«Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ZOFRAN® ou ZOFRAN® ODT si :

[...]

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir; »*

87. Encore une fois, les mises en garde et précautions ne fournissent aucune information significative quant aux risques de malformations congénitales et trompent les femmes enceintes concernant la sécurité de ZOFRAN pendant la grossesse ;
88. Sommes toute, ces mises en garde et précautions ne contiennent aucune référence à un possible risque accru de malformations congénitales ni même n'informent que les [...] Défenderesses n'ont pas effectué d'études concernant la sécurité et innocuité de l'utilisation de ZOFRAN pendant la grossesse ;
89. Ainsi, les [...] Défenderesses ont fait défaut d'apporter un soin raisonnable dans la conception, la recherche, le développement, les essais, la fabrication, le marketing, l'emballage, la promotion, la distribution, l'approbation, l'inspection, l'étiquetage, la publicité, la distribution et la vente de ZOFRAN;
90. Ce faisant, les [...] Défenderesses n'ont pas déterminé le degré élevé de risques associés à l'ingestion de ZOFRAN, ni avant de le mettre sur le marché, ni après ;
91. En tout temps pertinent, la dangerosité de ZOFRAN était connue des [...] Défenderesses, ou pouvait raisonnablement et scientifiquement être connue par elles au moment où elles ont distribué, fourni ou vendu leur produit, et inconnue des médecins qui [...] étaient susceptibles de prescrire le médicament pour leurs patientes et des patientes elles-mêmes ;
92. Malgré le fait que les [...] Défenderesses savaient ou auraient dû savoir que ZOFRAN exposait les consommateurs à un risque sérieux de préjudices corporels, les [...] Défenderesses ont continué à fabriquer et commercialiser agressivement ZOFRAN sans divulguer ses effets secondaires dangereux;

b. Obligation d'information

93. Les [...] Défenderesses ont manqué à leur obligation d'information au sujet des risques et dangers de ZOFRAN ;

94. Les [...] Défenderesses ont utilisé sciemment des pratiques illégales, déloyales, trompeuses et de fausses déclarations concernant, en autres, le développement, les essais, la recherche, les mises en garde, la fabrication, l'emballage, la promotion, la commercialisation, la distribution, l'étiquetage et/ou la vente de ZOFTRAN ou les équivalents génériques au Canada ;
95. Les [...] Défenderesses ont fait défaut d'aviser la [...] Demanderesse, les autres membres du Groupe, de même que les professionnels de la santé qui les traitent que l'ingestion de ZOFTRAN pendant la grossesse comportait des risques sérieux :
- (a) de malformations congénitales pour le fœtus; et/ou
 - (b) pour la femme enceinte, de faire une fausse couche ou d'accoucher d'un enfant mort-né;
96. Quant à Santé Canada, les [...] Défenderesses ont fait défaut :
- (a) de l'informer pleinement, correctement et en temps opportun des risques pour la santé associés à l'ingestion de ZOFTRAN tout au long du processus d'approbation de ZOFTRAN et après son approbation, notamment quand elles ont déposé la PADN pour l'approbation de ZOFTRAN ou son équivalent générique, quand elles ont présenté les monographies pour approbation et à la suite de l'émission des Avis de Conformité;
 - (b) de lui déclarer rapidement tous les effets indésirables qui sont venus à être signalés en ce qui concerne ZOFTRAN après son approbation pour la vente au Canada;
97. Ainsi, les [...] Défenderesses n'ont pas informé adéquatement les professionnels de la santé et les patientes à l'effet des risques de malformations cardiaques, notamment dans les monographies du médicament, et en représentant faussement que le ZOFTRAN était approprié pour les femmes enceintes;
98. Nonobstant les études répertoriées à travers le monde démontrant les risques de malformations congénitales associés à l'utilisation de ZOFTRAN, les [...] Défenderesses ont caché cette information cruciale aux patientes, qui n'ont pas pu faire un choix éclairé;
99. Au surplus, malgré ce qui précède, les [...] Défenderesses ont continué à commercialiser et à distribuer ZOFTRAN et ont faussement représenté l'innocuité et la sécurité de leur produit;
100. Les [...] Défenderesses n'ont pas adéquatement informé les patientes et les médecins des risques imposés aux enfants à naître en raison de l'utilisation par leur mère enceinte, pendant le premier trimestre de leur grossesse, du médicament sous ordonnance ZOFTRAN® ou son équivalent générique;

101. En somme, les représentations concernant l'innocuité et la sécurité de ZOFTRAN pour les femmes enceintes, étaient fausses et trompeuses ou à tout le moins incomplètes et insuffisantes ;
102. Les [...] Défenderesses ont faussement représenté que le ZOFTRAN est un traitement approprié pour les nausées et les vomissements pendant la grossesse, alors qu'en fait, le médicament n'a jamais été approuvé pour cet usage *off-label* ;
103. Le médicament n'a jamais été étudié auprès des femmes enceintes, et encore moins en ce qui a trait à son innocuité et son efficacité lorsqu'ingéré pendant la grossesse ;
104. En revanche, les [...] Défenderesses savaient, ou auraient dû savoir que ZOFTRAN était dangereux lorsque consommé par les femmes enceintes compte tenu des rapports d'anomalies congénitales découlant de l'utilisation de ZOFTRAN pendant la grossesse, à la fois avant et pendant sa commercialisation au Canada ;
105. Pourtant, les [...] Défenderesses n'ont jamais divulgué cette information cruciale aux femmes enceintes ou à leurs médecins ;
106. Au lieu de cela, les [...] Défenderesses ont commercialisé et promu le ZOFTRAN comme un médicament pour traiter les nausées matinales de la grossesse ;
107. D'ailleurs, la promotion du ZOFTRAN par les [...] Défenderesses pour le traitement des femmes enceintes a finalement conduit à une enquête fédérale aux États-Unis ;
108. En 2012, les [...] Défenderesses ont plaidé coupable à des accusations criminelles portées par le Département de la Justice des États-Unis (ci-après le «**DOJ**») pour avoir fait la promotion illégale (*off-label promotion*) du ZOFTRAN pour des usages non approuvés, tel qu'il appert du communiqué de presse et de la fiche de renseignements du DOJ qui seront déposés en liasse au soutien des présentes sous **R-18** ;
109. À peu près au même moment, les [...] Défenderesses ont également conclu un règlement au civil avec les États-Unis pour sa commercialisation illégale de ZOFTRAN;
110. Les [...] Défenderesses ont accepté de payer plus de 1 milliard\$ en raison de la promotion illégale de divers médicaments dont le ZOFTRAN, tel qu'il appert de l'Entente de règlement intervenue avec le DOJ qui sera déposée au soutien des présentes sous **R-19** ;
111. Ainsi, les [...] Défenderesses ont induit en erreur les femmes enceintes et leurs médecins concernant la sécurité et l'efficacité de ZOFTRAN pendant la grossesse, et par conséquent, les enfants à naître de ces femmes enceintes ont subi des conséquences néfastes graves pour leur santé pendant la gestation;

c. Faute

112. En tout état de cause, et sans limiter ce qui précède, la conduite des [...] Défenderesses constitue une faute engageant leur responsabilité ;

d. Lien de causalité

113. La [...] Demanderesse et les autres membres du Groupe ont subi des dommages qui sont une conséquence directe et immédiate découlant de ce qui précède ;

114. Les consommateurs n'auraient pas utilisé ZOFRAN s'ils avaient dûment été informés des risques et dangers liés à ce médicament;

E. DOMMAGES :

115. La [...] Demanderesse et les membres du Groupe proposé désirent obtenir des dommages et intérêts en réparation pour ce qu'ils ont subi et continuent de subir, notamment :

(a) Préjudices corporels ;

(b) Préjudices moraux;

(c) Préjudices matériels, notamment :

- Dépenses, y compris celles liées aux soins et traitements médicaux, les médicaments et le coût de ZOFRAN;
- Coût des soins et des services passés;
- Coût des soins et des services futurs; et
- Pertes de revenus passées et pertes de revenus futures ;

116. La [...] Demanderesse et les membres du Groupe proposé désirent obtenir des dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant ;

II. FAITS DONNANT OUVERTURE À UN RECOURS INDIVIDUEL DE LA PART DE LA [...] DEMANDERESSE:

117. Les faits donnant ouverture à un recours individuel de la part de la [...] Demanderesse contre les [...] Défenderesses sont les suivants :

LA [...] DEMANDERESSE

118. Mercedes Elizabeth Carrigan (ci-après «**Mme Carrigan**»), la [...] Demanderesse, et Matthew Ray Kovacs sont les parents de Dakota Janet Margaret Kovacs (ci-après «**Dakota**»);
119. Dakota est née le 1^{er} février 2015;
120. Pendant sa grossesse, Mme Carrigan a souffert de nausées et de vomissements sévères ;
121. Elle a été traitée par injection de ZOFRAN à l'hôpital, et ce, à au moins quatre (4) reprises ;
122. De plus, du ZOFRAN en comprimés lui a été prescrit durant le premier trimestre et le début de son deuxième trimestre de grossesse ;
123. À environ 20 semaines de grossesse, les médecins ont remarqué, lors de l'échographie, que son enfant à naître avait des malformations cardiaques;
124. À 40 semaines de grossesse, l'accouchement de Mme Carrigan a été provoqué ;
125. Après la naissance de Dakota, il fut diagnostiqué que cette dernière souffrait de la transposition des gros vaisseaux (ci-après «**TGV**») et d'un défaut du septum ventriculaire (ci-après «**CIV**»);
126. La TGV, ou discordance ventriculo-artérielle, est une malformation du cœur (malformation cardiaque) présente à la naissance (congénitale);
127. Elle est caractérisée par la position inversée (on parle de transposition) des gros vaisseaux (artère pulmonaire et aorte) à leur sortie du cœur;
128. Un CIV, appelé également un trou dans le cœur, est une malformation cardiaque qui est présente à la naissance (congénitale);
129. Il s'agit d'un défaut de fermeture de la cloison (septum) entre les ventricules droit et gauche du cœur qui entraîne un passage anormal de sang entre eux;
130. En raison de ses malformations cardiaques, Dakota a dû subir deux (2) chirurgies cardiaques quelques temps à peine après sa naissance afin de lui installer une endoprothèse (ou *stent*) au niveau du cœur permettant de maintenir ses artères ouvertes et ainsi améliorer la circulation sanguine ;
131. Durant cette période, Dakota a dû être alimentée par voie intraveineuse et par gavage également appelé par alimentation nasogastrique c'est-à-dire à l'aide d'un petit tube,

lequel est inséré par le nez ou la bouche et descend directement dans l'estomac du bébé;

132. En octobre 2015, elle a dû subir une opération à cœur ouvert afin de corriger son TGV et son CIV;
133. Cette opération consistait à lui installer un conduit dans le cœur, lequel devra être remplacé au moins trois (3) fois dans sa vie;
134. Avant son opération, Dakota a dû prendre plusieurs médicaments pour le cœur;
135. Ainsi, Dakota aura à subir dans le futur trois (3) autres opérations à cœur ouvert;
136. Cela dit, ni Mme Carrigan ni le père de Dakota n'ont d'antécédents de maladie cardiaque ;
137. Ils n'ont pas d'autres enfants que Dakota;

III. FAITS DONNANT OUVERTURE À LA RÉCLAMATION PERSONNELLE DE CHACUN DES MEMBRES DU GROUPE :

138. Chaque membre du Groupe est un enfant né d'une mère qui a consommé ZOFRAN, une femme qui a utilisé ZOFRAN ou est un proche de ceux-ci;
139. Aucun des membres du Groupe n'a été avisé suffisamment de manière adéquate, et en temps opportun par les [...] Défenderesses que l'utilisation de ZOFRAN pendant la grossesse présentait des risques sérieux de malformations congénitales pour le fœtus et/ou pour la femme enceinte de faire une fausse couche ou d'accoucher d'un enfant mort-né;
140. Chaque membre du Groupe est en droit de formuler une réclamation en dommages et intérêts pour les préjudices corporels, moraux et matériels subis des suites de l'utilisation de ZOFRAN, de même que pour les dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant;

IV. CONDITIONS REQUISES POUR L'EXERCICE D'UNE [...] ACTION COLLECTIVE :

141. La composition du Groupe rend difficile ou peu probable l'application des [...] règles relatives au mandat d'ester en justice pour le compte d'autrui ou à la jonction d'instance, eu égard à l'article 575 paragraphe 3 du Code de procédure civile (ci-après « C.p.c. ») en ce que :
 - (a) La [...] Demanderesse ignore le nombre précis de personnes qui ont consommé ZOFRAN, lesquelles sont réparties à travers le Canada;

- (b) Le nombre de personnes pouvant composer le Groupe est estimé à plus de 100 individus;
- (c) La [...] Demanderesse ne connaît pas et ne peut pas connaître l'identité des personnes qui ont consommé ZOFRAN, d'autant plus que les dossiers médicaux et pharmaceutiques sont confidentiels;
- (d) Les noms et adresses des personnes pouvant composer le Groupe sont inconnus de la [...] Demanderesse;
- (e) Il est difficile, voire impossible, de retracer toutes et chacune des personnes impliquées dans la présente [...] action et de contacter chacun des membres pour obtenir un mandat ou de procéder par voie de jonction des parties;

142. [...].;

143. Les questions de faits et de droit soulevées par cette [...] action qui sont identiques, similaires ou connexes et qui relient chaque membre du Groupe aux [...] Défenderesses et que la [...] Demanderesse veut faire trancher par [...] l'action collective, sont :

- (a) Les [...] Défenderesses ont-elles manqué aux obligations suivantes qui leur incombent en vertu de la *Loi sur la protection du consommateur* et du *Code civil du Québec* :
 - obligation de qualité et de sécurité en ce que le ZOFRAN augmente les risques de malformations congénitales du fœtus et/ou pour la femme enceinte de faire une fausse couche ou d'accoucher d'un enfant mort-né ?
 - obligation d'informer adéquatement, suffisamment et en temps opportun les membres du Groupe des risques associés à l'usage de ZOFRAN?
- (b) Les [...] Défenderesses ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile?
- (c) Les membres du Groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages et intérêts en réparation des préjudices corporels, moraux et matériels découlant de la consommation de ZOFRAN?
- (d) Les membres du Groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant?

V. NATURE [...] DE L'ACTION ET CONCLUSIONS RECHERCHÉES

144. [...] L'action que la [...] Demanderesse désire exercer pour le bénéfice des membres du Groupe est une demande en dommages basée sur la responsabilité du fabricant et du vendeur professionnel;

145. Les conclusions que la [...] Demanderesse recherchera par sa demande seront:

ACCUEILLIR la demande modifiée (1) de la demanderesse;

ACCUEILLIR [...] l'action collective de la demanderesse pour le compte de tous les membres du Groupe;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du Groupe une somme à être déterminée, à titre de :

- (a) Préjudices corporels ;
- (b) Préjudices moraux;
- (c) Préjudices matériels, notamment :
 - Dépenses, y compris celles liées aux soins et traitements médicaux, les médicaments et le coût de ZOFRAN;
 - Coût des soins et des services passés;
 - Coût des soins et des services futurs; et
 - Pertes de revenus passées et pertes de revenus futures ;

ou tout autre montant que la Cour jugera approprié d'accorder;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du Groupe pour dommages et intérêts si le tribunal est d'avis que la preuve permet d'établir de façon suffisamment exacte le montant total des réclamations des membres; OU

SUBSIDIAREMENT, ORDONNER le recouvrement individuel des réclamations des membres du Groupe pour dommages et intérêts, le tout conformément aux dispositions prévues [...] aux articles 599 à 601 C.p.c.;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du Groupe une somme à être déterminée, à titre de dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant ;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du Groupe pour les dommages punitifs et/ou exemplaires;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du Groupe le coût de la distribution des fonds reçus aux membres;

LE TOUT avec l'intérêt légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* et avec les entiers [...] frais de justice y incluant les frais d'expertises et tous les frais de publication des avis aux membres;

146. La [...] Demanderesse suggère que [...] l'action collective soit exercée devant la Cour supérieure du district de Québec pour les motifs qui suivent:
- (a) Ses avocats exercent leur profession dans le district judiciaire de Québec;
 - (b) La Défenderesse, GlaxoSmithKline Inc. dont le siège social est à Mississauga en Ontario, a également une place d'affaires dans la Ville de Québec;
147. La [...] Demanderesse, qui demande à obtenir le statut de représentante, est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres du Groupe pour les motifs qui suivent:
- (a) La [...] Demanderesse a utilisé ZOFTRAN fabriqué par les [...] Défenderesses;
 - (b) Elle et sa fille ont subi des dommages suite à l'utilisation de ZOFTRAN par la [...] Demanderesse;
 - (c) Elle comprend la nature de [...] l'action;
 - (d) Elle a communiqué avec les [...] avocats soussignés et offre d'agir comme représentante dans le cadre d'une [...] action collective, et ce, afin d'aider les gens qui sont dans une situation similaire à la leur;
 - (e) Elle est disposée à consacrer le temps nécessaire au litige et à collaborer avec les membres du Groupe;
148. La présente [...] demande est bien fondée en faits et en droit;

PAR CES MOTIFS, PLAISE À LA COUR :

ACCUEILLIR la présente [...] demande modifiée (1);

AUTORISER l'exercice d'une [...] action collective sous la forme d'une [...] demande en justice introductive d'instance en dommages;

ACCORDER à la [...] Demanderesse le statut de représentante des personnes faisant partie du Groupe ci-après décrit:

« 1) Toute personne physique qui, au Canada, est née avec des malformations congénitales (telles que définies au paragraphe 59), en raison de la consommation par leur mère, pendant le premier trimestre de sa grossesse,

du médicament chlorhydrate d'ondansétron dihydraté ou ondansétron commercialisés sous la marque ZOFRAN[®], ZOFRAN[®] ODT ou son équivalent générique (ci-après «ZOFRAN»).

2) Toutes les femmes au Canada qui ont ingéré le médicament ZOFRAN pendant le premier trimestre de leur grossesse et ont fait une fausse couche ou ont accouché d'un enfant mort-né.

ET

3) Toutes les personnes physiques, qui sont des proches des personnes visées aux paragraphes précédents et qui ont subi des dommages causés par cette médication, notamment les conjoints, pères et mères, tuteurs, frères et sœurs, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession.»

IDENTIFIER les principales questions de faits et de droit à être traitées collectivement comme étant les suivantes:

- (a) Les [...] Défenderesses ont-elles manqué aux obligations suivantes qui leur incombent en vertu de la *Loi sur la protection du consommateur* et du *Code civil du Québec* :
- obligation de qualité et de sécurité en ce que le ZOFRAN augmente les risques de malformations congénitales du fœtus et/ou pour la femme enceinte de faire une fausse couche ou d'accoucher d'un enfant mort-né ?
 - obligation d'informer adéquatement, suffisamment et en temps opportun les membres du Groupe des risques associés à l'usage de ZOFRAN?
- (b) Les [...] Défenderesses ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile?
- (c) Les membres du Groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages et intérêts en réparation des préjudices corporels, moraux et matériels découlant de la consommation de ZOFRAN?
- (d) Les membres du Groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages punitifs et/ou exemplaires?

IDENTIFIER les conclusions recherchées par [...] l'action collective à être exercée comme étant les suivantes :

ACCUEILLIR la demande modifiée (1) de la demanderesse ;

ACCUEILLIR [...] l'action collective de la demanderesse pour le compte de tous les membres du Groupe;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du Groupe une somme à être déterminée, à titre de :

- (a) Préjudices corporels ;
- (b) Préjudices moraux;
- (c) Préjudices matériels, notamment :
 - Dépenses, y compris celles liées aux soins et traitements médicaux, les médicaments et le coût de ZOFRAN;
 - Coût des soins et des services passés;
 - Coût des soins et des services futurs; et
 - Pertes de revenus passées et pertes de revenus futures ;

ou tout autre montant que la Cour jugera approprié d'accorder;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du Groupe pour dommages et intérêts si le tribunal est d'avis que la preuve permet d'établir de façon suffisamment exacte le montant total des réclamations des membres; OU

SUBSIDIAIREMENT, ORDONNER le recouvrement individuel des réclamations des membres du Groupe pour dommages et intérêts, le tout conformément aux dispositions prévues aux articles [...] 599 à 601 C.p.c.;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du Groupe une somme à être déterminée, à titre de dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant ;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du Groupe pour les dommages punitifs et/ou exemplaires;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du Groupe le coût de la distribution des fonds reçus aux membres;

LE TOUT avec l'intérêt légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* et avec les entiers [...] frais de justice y incluant les frais d'expertise et tous les frais de publication des avis aux membres;

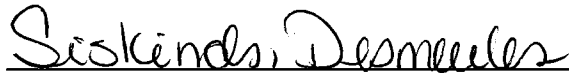
DÉCLARER que tout membre du Groupe, qui n'a pas requis son exclusion du Groupe dans le délai prescrit, soit lié par tout jugement à être rendu sur [...] l'action collective à être exercée;

FIXER le délai d'exclusion à 30 jours de la date de publication de l'avis aux membres;

ORDONNER la publication d'un avis aux membres du Groupe dans le Journal de Québec, dans le Journal de Montréal et dans le journal The Gazette conformément à l'article [...] 579 C.p.c.;

LE TOUT, avec [...] les frais de justice.

Québec, ce 23 juin 2016



SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS

(Me Barbara Ann Cain)

barbaraann.cain@siskindsdesmeules.com

Avocats de la Demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320

Québec (Québec) G1R 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Notifications : notification@siskindsdesmeules.com

AVIS DE PRÉSENTATION

À :

Me Claude Marseille

BLAKE, CASSELS & GRAYDON LLP

1, Place Ville-Marie, suite 3000

Montréal (Québec) H3B 4N8

Téléphone : 514-982-5089

Télécopieur : 514-982-4099

Courriel : claudemarseille@blakes.com

Avocats de la défenderesse GlaxoSmithKline inc.

Me Enrico Forlini

FASKEN MARTINEAU DUMOULIN LLP

800, Place Victoria, suite 3700 C.P. 242

Montréal (Québec) H4Z 1E9

Téléphone : 416-868-3336 // 514-397-4328

Télécopieur : 514-397-7600

Courriels : eforlini@fasken.com

Avocats de la défenderesse Novartis Pharma Canada inc.

PRENEZ AVIS que la présente demande sera présentée pour décision au juge en chef associé de la Cour supérieure du district de Québec, l'Honorable Robert Pidgeon, par voie de conférence téléphonique, le **25 août 2016**, à compter de 10h00.

VEUILLEZ AGIR EN CONSÉQUENCE.

Québec, ce 23 juin 2016



SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS

(Me Barbara Ann Cain)

barbaraann.cain@siskindsdesmeules.com

Avocats de la Demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320

Québec (Québec) G1R 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Notifications : notification@siskindsdesmeules.com

SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS
S.E.N.C.R.L.

CANADA

(Chambres des actions collectives)

COUR SUPÉRIEURE
[...]

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

NO : 200-06-000194-152

MERCEDES ELIZABETH CARRIGAN,
*personnellement et en sa qualité de tuteur de
sa fille Dakota Janet Margaret Kovacs;*

[...] Demanderesse;

c.

GLAXOSMITHKLINE INC.

et

GLAXO WELLCOME INC.

et

NOVARTIS PHARMA CANADA INC.

[...] Défenderesses

AVIS DE DÉNONCIATION DE PIÈCES

PRENEZ AVIS que la [...] Demanderesse entend produire les pièces suivantes lors de l'audition :

PIÈCE R-1 : Relevé du registraire des entreprises du Québec relatif à GlaxoSmithKline Inc.;

PIÈCE R-2 : Extrait du site internet de GlaxoSmithKline Inc.;

PIÈCE R-3 : Extrait de l'information concernant les sociétés de régime fédéral publié sur le site d'Industrie Canada, relatif à ViiV Healthcare Shire Canada, Inc.;

PIÈCE R-4 : Relevé du registraire des entreprises du Québec relativement à Glaxo Wellcome Inc.;

- PIÈCE R-5 :** Relevé du registraire des entreprises du Québec relativement à Novartis Pharma Canada Inc.;
- PIÈCE R-6 :** Extraits des sites internet de GlaxoSmithKline Inc. et de GlaxoSmithKline, PLC relativement à la transaction avec Novartis;
- PIÈCE R-7 :** Extraits des sites internet de Glaxo Canada Inc. et de Novartis relativement au fait que Novartis détient désormais le médicament Zofran;
- PIÈCE R-8 :** Monographie du médicament Zofran de 2014;
- PIÈCE R-9 :** Fiche de renseignements : Produits biologiques ultérieurs (Canada) de Santé Canada;
- PIÈCE R-10 :** *Loi sur les aliments et drogues et Règlement sur les aliments et drogues;*
- PIÈCE R-11 :** Article intitulé « *Medications Used to Treat Nausea and Vomiting of Pregnancy and the Risk of Selected Birth Defects* » publié le 30 août 2011 dans Wiley Periodical, Inc.;
- PIÈCE R-12:** Article intitulé « *Ondansetron Use In Early Pregnancy And The Risk Of Congenital Malformations – A Register Based Nationwide Cohort Study* », publié dans l'*International Society of Pharmaco-epidemiology*, publié le 27 août 2013;
- PIÈCE R-13 :** Article du *TDM Journal Club*, publié en février 2014;
- PIÈCE R-14 :** Article intitulé « *Use of Ondansetron During Pregnancy and Congenital Malformations in the Infant* », publié le 31 octobre 2014 dans *The Elsevier Journal*;
- PIÈCE R-15 :** Extrait de la Base de données des effets indésirables de Santé Canada relatif au Zofran;
- PIÈCE R-16 :** Document intitulé « *Ligne Directrice-Monographies de produit de Santé Canada* »;
- PIÈCE R-17 :** Monographie du médicament Zofran de 2010;
- PIÈCE R-18 :** Communiqué de presse et fiche de renseignements du DOJ (en liasse);
- PIÈCE R-19 :** Entente de règlement intervenue avec le DOJ;
- PIÈCE R-20 :** Relevé du registraire des entreprises du Québec relatif à Corporation ID Biomédical du Québec.

Québec, ce 23 juin 2016

Siskinds, Desmeules

SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS

(Me Barbara Ann Cain)

barbaraann.cain@siskindsdesmeules.com

Avocats de la Demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320

Québec (Québec) G1R 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Notifications : notification@siskindsdesmeules.com

C A N A D A
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC
COUR SUPÉRIEURE (Chambre des
actions collectives)
NO : 200-06-000194-152

MERCEDES ELIZABETH CARRIGAN,
*personnellement et en sa qualité de tuteur de
sa fille Dakota Janet Margaret Kovacs*
Demanderesse;
c.
GLAXOSMITHKLINE INC.
et
GLAXO WELLCOME INC.
et
NOVARTIS PHARMA CANADA INC.
Défenderesses.

AVIS DE DÉNONCIATION DE PIÈCES

BB-6852 Casier 15

Me Barbara Ann Cain
barbaraann.cain@siskindsdesmeules.com
N/D : 67-172

Courriel : notification@siskindsdesmeules.com

SISKINDS, DESMEULES AVOCATS
S EN C R L

Les Promenades du Vieux-Québec
43 rue de Buade, bureau 320
Québec, (Québec) GIR 4A2

Tél.: (418) 694-2009 Tél.: (418) 694-0281
www.siskinds.com



Rechercher une entreprise au registre

État de renseignements d'une personne morale au registre des entreprises

Renseignements en date du 2016-06-23 13:37:29

État des informations

Identification de l'entreprise

Numéro d'entreprise du Québec (NEQ)	1163712814
Nom	ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC
Version du nom dans une autre langue	CORPORATION ID BIOMÉDICAL DU QUÉBEC

Adresse du domicile

Adresse	2323 boul. du Parc-Technologique Québec (Québec) G1P4R8 Canada
---------	--

Adresse du domicile élu

Adresse	Aucune adresse
---------	----------------

Immatriculation

Date d'immatriculation	2006-05-10
Statut	Immatriculée
Date de mise à jour du statut	2006-05-10
Date de fin de l'existence	Aucune date de fin d'existence n'est déclarée au registre.

Forme juridique

Forme juridique	Société par actions ou compagnie
Date de la constitution	2006-01-01 Constitution

Régime constitutif	CANADA: Loi canadienne sur les sociétés par actions, L.R.C. (1985), c. C-44
Régime courant	CANADA: Loi canadienne sur les sociétés par actions, L.R.C. (1985), c. C-44

Dates des mises à jour

Date de mise à jour de l'état de renseignements	2016-05-24
Date de la dernière déclaration de mise à jour annuelle	2016-05-24 2015
Date de fin de la période de production de la déclaration de mise à jour annuelle de 2016	2017-07-01
Date de fin de la période de production de la déclaration de mise à jour annuelle de 2015	2016-07-01

Faillite

L'entreprise n'est pas en faillite.

Fusion et scission

La personne morale a fait l'objet de fusion(s).

Type	Loi applicable	Date	Nom et domicile de la personne morale	Composante	Résultante
Fusion simplifiée	CANADA: Loi canadienne sur les sociétés par actions, L.R.C. (1985), c. C-44	2011-01-01	ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC 525 boul. Cartier O Laval (Québec) H7V3S8 Canada	1162748033	1163712814
Fusion simplifiée	CANADA: Loi canadienne sur les sociétés par actions, L.R.C. (1985), c. C-44	2006-01-01	ID BIOMEDICAL CORPORATION SUITE 900, WATERFRONT CENTRE 200, BURRARD STREET VANCOUVER (COLOMBIE-BRITANNIQUE) V7X1T2 4331761 CANADA INC. 45 O'CONNOR STREET 20E ÉTAGE OTTAWA (ONTARIO) K1P1A4	1162435300	1163712814

Continuation et autre transformation

Aucune continuation ou autre transformation n'a été déclarée.

Liquidation ou dissolution

Aucune intention de liquidation ou de dissolution n'a été déclarée.

Activités économiques et nombre de salariés

1^{er} secteur d'activité

Code d'activité économique (CAE)	3741
Activité	

Précisions (facultatives)	Industrie des produits pharmaceutiques et des médicaments -
---------------------------	--

2^e secteur d'activité

Aucun renseignement n'a été déclaré.

Nombre de salariés

Nombre de salariés au Québec De 750 à 999
--

Convention unanime, actionnaires, administrateurs, dirigeants et fondé de pouvoir

Actionnaires

Premier actionnaire	
Le premier actionnaire est majoritaire.	
Nom	Glaxosmithkline Inc.
Adresse	7333 RD Mississauga N Mississauga Ontario L5N6L4 Canada

Convention unanime des actionnaires

Il n'existe pas de convention unanime des actionnaires.

Liste des administrateurs

Nom de famille	Serina
Prénom	Lidia
Date du début de la charge	2014-09-19
Date de fin de la charge	
Fonctions actuelles	Administrateur
Adresse	1291 av. Robert-L.-Séguin Québec (Québec) G1X4W8 Canada

Nom de famille	Cooper
Prénom	Loren
Date du début de la charge	2015-08-14
Date de fin de la charge	
Fonctions actuelles	Administrateur
Adresse	61A AVE d'Auderghem, 1er étage Bruxelles 1040 Belgique

Nom de famille	Kalusyan
Prénom	Vahé
Date du début de la charge	2015-08-14
Date de fin de la charge	
Fonctions actuelles	Administrateur
Adresse	1839 rue Léandre-Descotes Laval (Québec) H7W5L8 Canada

Dirigeants non membres du conseil d'administration

Aucun dirigeant non membre du conseil d'administration n'a été déclaré.

Fondé de pouvoir

Aucun fondé de pouvoir n'a été déclaré.

Administrateurs du bien d'autrui

Aucun administrateur du bien d'autrui n'a été déclaré.

Établissements

Numéro et nom de l'établissement	Adresse	Activités économiques (CAE)
0005 - CORPORATION ID BIOMÉDICAL DU QUÉBEC (Établissement principal)	2323 boul. du Parc-Technologique Québec (Québec) G1P4R8 Canada	Industrie des produits pharmaceutiques et des médicaments (3741)
0006 - CORPORATION ID BIOMÉDICAL DU QUÉBEC	245 BLVD Armand-Frappier Laval Québec H7V4A7 Canada	Industrie des produits pharmaceutiques et des médicaments (3741)

Documents en traitement

Aucun document n'est actuellement traité par le Registraire des entreprises.

Index des documents

Documents conservés

Type de document	Date de dépôt au registre
DÉCLARATION DE MISE À JOUR ANNUELLE 2015	2016-05-24
Déclaration de mise à jour courante	2015-08-18
Déclaration de mise à jour courante	2015-04-22
DÉCLARATION DE MISE À JOUR ANNUELLE 2014	2015-02-17
Déclaration de mise à jour courante	2014-12-03
Déclaration de mise à jour courante	2014-10-21
DÉCLARATION DE MISE À JOUR ANNUELLE 2013	2014-05-05
Déclaration annuelle 2010	2013-05-30
DÉCLARATION DE MISE À JOUR ANNUELLE 2012	2013-03-07
Déclaration de mise à jour courante	2012-11-07

Type de document	Date de dépôt au registre
DÉCLARATION DE MISE À JOUR ANNUELLE 2011	2012-06-21
Déclaration de mise à jour courante	2011-11-10
Déclaration de mise à jour courante de fusion	2011-06-27
Déclaration modificative	2010-06-08
État et déclaration de renseignements 2009	2010-01-12
Déclaration modificative	2009-06-18
Déclaration annuelle 2008	2009-02-20
Déclaration annuelle 2007	2009-02-20
Déclaration modificative	2008-12-19
Avis de défaut	2008-11-14
Déclaration modificative	2008-02-20
Déclaration modificative	2007-08-27
Déclaration modificative	2007-08-24
Déclaration modificative	2007-05-23
Déclaration modificative	2006-10-31
Déclaration d'immatriculation	2006-05-10

Index des noms

Date de mise à jour de l'index des noms	2014-12-03
---	------------

Nom

Nom	Versions du nom dans une autre langue	Date de déclaration du nom	Date de déclaration du retrait du nom	Situation
ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC	CORPORATION ID BIOMÉDICAL DU QUÉBEC	2011-06-27		En vigueur
ID BIOMEDICAL CORPORATION		2006-01-01	2011-06-27	Antérieur

Autres noms utilisés au Québec

Autre nom	Versions du nom dans une autre langue	Date de déclaration du nom	Date de déclaration du retrait du nom	Situation
CORPORATION ID BIOMÉDICAL		2006-05-10		En vigueur
CORPORATION ID BIOMÉDICAL DU QUÉBEC		2011-11-10		En vigueur
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS AMÉRIQUE DU NORD		2006-10-31		En vigueur
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS NORTH AMERICA (MC DEMANDE 128008)		2006-10-31		En vigueur
GlaxoSmithKline Vaccins	GlaxoSmithKline Vaccines	2012-06-21		En vigueur
		2006-10-31		

Autre nom	Versions du nom dans une autre langue	Date de déclaration du nom	Date de déclaration du retrait du nom	Situation
GSK BIOLOGICALS (MC NUMÉRO DE DEMANDE 128007)				En vigueur
GSK Vaccins	GSK Vaccines	2014-12-03		En vigueur
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS NORTH AMERICA		2006-05-10	2006-10-31	Antérieur
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGIQUES AMÉRIQUE DU NORD		2006-05-10	2006-10-31	Antérieur

© Revenu Québec, 2015

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC
COUR SUPÉRIEURE (Chambre des actions collectives)
NO : 200-06-000194-152

MERCEDES ELIZABETH CARRIGAN,
personnellement et en sa qualité de tuteur de sa fille Dakota Janet Margaret Kovacs
Demanderesse;
c.
GLAXOSMITHKLINE INC.
et
GLAXO WELLCOME INC.
et
NOVARTIS PHARMA CANADA INC.
Défenderesses.

PIÈCE R-20

BB-6852 **Casier 15**

Me Barbara Ann Cain

barbaraann.cain@siskindsdesmeules.com

N/D : 67-172

Courriel : notification@siskindsdesmeules.com

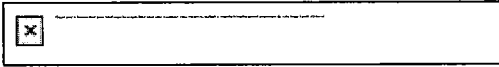
SISKINDS, DESMEULES AVOCATS S E N C R L

Les Promenades du Vieux-Québec
43 rue de Buade, bureau 320
Québec, (Québec) GIR 4A2

Tél.: (418) 694-2009 Tél.: (418) 694-0281
www.siskinds.com

Carole Ouellet

De: Todoc.ca <info@todoc.ca>
Envoyé: 23 juin 2016 14:46
À: Carole Ouellet
Objet: Objet : 200-06-000194-152 - Confirmation de notification des documents 'Demande pour obtenir autorisation exercer action collective et obtenir le statut de représentante modifiée (1), Avis de présentation Avis de dénonciation de pièces et pièce R-20.' ...



CONFIRMATION DE NOTIFICATION

Nous confirmons que votre notification du ou des document(s) intitulé(s) '**Demande pour obtenir autorisation exercer action collective et obtenir le statut de représentante modifiée (1), Avis de présentation Avis de dénonciation de pièces et pièce R-20.**' a été effectuée le 23 juin 2016, à 14:44 HNE.

Lorsque le(s) destinataire(s) auront téléchargé la documentation notifiée, vous recevrez un courriel de confirmation de téléchargement.

Message de l'expéditeur

Québec, le 23 juin 2016

Maîtres,

Nous vous notifions avec la présente la "Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante modifiée (1)", l'"Avis de présentation", l'"Avis de dénonciation de pièces" et la pièce R-20.

Veuillez agréer, Maîtres, l'expression de mes salutations distinguées.

Carole Ouellet, adjointe juridique

Pour/ Me Barbara Ann Cain

Document(s) notifié(s)

Nom

Avis_de_dnonciation_de_pices_____.pdf

Demande_pour_obtenir_lautorisation_dexercer_une_action_collective_et_obtenir_statut_de_representant
Pice_R-20.pdf

Information sur le dossier

Parties au dossier: **MERCEDES ELIZABETH CARRIGAN c. GLAXOSMITHKLINE INC. et
GLAXO WELLCOME INC. et NOVARTIS PHARMA CANADA INC.**

Cour: COUR SUPÉRIEURE (Chambre des actions collectives)

District: DISTRICT DE QUÉBEC

Numéro de dossier: 200-06-000194-152

Référence interne: ND: 67-172

Expéditeur

Carole Ouellet/ Pour Me Barbara Ann Cain
SISKINDS DESMEULES AVOCATS
43 rue de Buade, bureau 320, Québec, Québec, G1R 4A2
418-694-2009
carole.ouellet@siskindsdesmeules.com

Destinataire(s)

Me Claude Marseille
BLAKE, CASSELS & GRAYDON
1, Place Ville-Marie, suite 3000, Montréal, Québec, H3B 4N8
514-982-5089
claudemarseille@blakes.com

Me Enrico Forlini
FASKEN MARTINEAU DUMOULIN
800, Place Vicotria, suite 3700, C.P. 242, Montréal, Québec, H4Z 1E9
514-397-4328
eforlini@fasken.com

L'équipe Todoc

1 877 737-0834

todoc.ca | support@todoc.ca

Avis : Ce message est confidentiel et protégé par le secret professionnel. Si vous n'êtes pas le destinataire, veuillez en informer l'expéditeur par courriel immédiatement et effacer ce message ainsi que toute copie.

Pour vous désabonner de cet avis, veuillez [modifier votre profil](#).

© Todoc. Tous droits réservés.

C A N A D A
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC
COUR SUPÉRIEURE (Chambre des
actions collectives)
NO : 200-06-000194-152

MERCEDES ELIZABETH CARRIGAN,
personnellement et en sa qualité de tuteur de
sa fille Dakota Janet Margaret Kovacs
Demanderesse;

c.
GLAXOSMITHKLINE INC.

et
GLAXO WELLCOME INC.

et
NOVARTIS PHARMA CANADA INC.
Défenderesses.

<p>DEMANDE POUR OBTENIR L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTION COLLECTIVE ET POUR OBTENIR LE STATUT DE REPRÉSENTANTE MODIFIÉE (1)</p>

BB-6852 **Casier 15**

Me Barbara Ann Cain
barbaraann.cain@siskindsdesmeules.com

N/D : 67-172

Courriel : notification@siskindsdesmeules.com

SISKINDS, DESMEULES **AVOCATS**
S E N C R L

Les Promenades du Vieux-Québec
43 rue de Buade, bureau 320
Québec, (Québec) GIR 4A2

Tél.: (418) 694-2009 Tél.: (418) 694-0281
www.siskinds.com