



Health Santé
Canada Canada

Health Product Compliance Directorate /
Direction de la conformité des produits de santé
13th Floor, Jeanne-Mance Building /
13^e étage, Édifice Jeanne-Mance
200 Eglantine Driveway / 200, promenade Eglantine
A.L. 1913B / I.A. 1913B
Ottawa, ON K1A 0K9

To: **Drug Establishment Licence (DEL)
Holder**

The enclosed Establishment Licence, issued by the Health Product Compliance Directorate, is valid from the date of issuance. The licence will remain valid as long as an application for annual review is submitted before April 1st of each year.

The licence indicates the activities which may be carried out, at the building(s) listed, for specific categories of drugs. If the licence indicates an activity of Import, a foreign building annex will be attached with a compliance expiry date. This foreign building annex lists the buildings which are in compliance with Canadian Good Manufacturing Practices (GMP). The foreign buildings for which the GMP evidence is still under review (or the Certificates of Compliance from the Regulatory Authorities are awaited) are not listed/updated on your licence at this time. Once the review has been completed, you will receive a revised foreign building annex. Please be aware that you cannot import products from any building which does not appear on your licence.

If there are any concerns with the licence, please contact hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca

Aux: **Détenteur de licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP)**

La licence d'établissement ci-jointe, délivrée par la Direction de la conformité des produits de santé, est valide à compter de la date de délivrance et demeurera valide pourvu qu'une demande d'examen annuel soit présentée avant le 1^{er} avril de chaque année.

Cette licence indique les activités qui peuvent être menées dans le ou les bâtiment(s) mentionné(s) pour des catégories particulières de médicaments. Si la licence fait mention d'une activité d'importation, une annexe sur les bâtiments étrangers y sera jointe ainsi que la date d'expiration en lien avec la conformité. Cette annexe fournit la liste des bâtiments qui se conforment aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur au Canada. Les bâtiments étrangers pour lesquels les preuves de conformité aux BPF n'ont pas été évaluées (ou pour lesquels on attend un certificat de conformité de l'autorité réglementaire) ne figurent pas ou n'ont pas encore été mis à jour sur votre licence. Dès que l'évaluation sera complétée, on vous transmettra une annexe des bâtiments étrangers révisée. Veuillez noter que vous ne pouvez pas importer des produits d'un bâtiment qui n'apparaît pas sur votre licence.

Si vous avez des questions concernant la licence, veuillez communiquer avec hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca



Establishment Licence

Licence d'établissement

**Licence No. / No. de la licence
100214-A**

Dalton Chemical Laboratories Inc. O/A Dalton Pharma Services

349 Wildcat Road
Toronto ON M3J 2S3

This licence is issued in accordance with the *Food and Drugs Act and Regulations* (Division 1A) for the following activities /
Cette licence est délivrée conformément à la *Loi et au Règlement sur les aliments et drogues* (titre 1A) pour les activités et les catégories de drogues
suivants :

| Category / Catégorie | Activity / Activité | Non-Sterile / Non-Stérile | Sterile / Stérile |
|---|--------------------------|---------------------------|-------------------|
| Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique | Fabricate / Manufacturer | X | |
| Pharmaceutical / Pharmaceutique | Fabricate / Manufacturer | X | X |
| Vaccine / Vaccin | Fabricate / Manufacturer | | X |
| Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique | Import / Importer | X | |
| Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique | Label / Étiqueter | X | |
| Pharmaceutical / Pharmaceutique | Label / Étiqueter | X | X |
| Vaccine / Vaccin | Label / Étiqueter | | X |
| Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique | Package / Emballer | X | |
| Pharmaceutical / Pharmaceutique | Package / Emballer | X | X |
| Vaccine / Vaccin | Package / Emballer | | X |
| Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique | Test / Analyser | X | |
| Pharmaceutical / Pharmaceutique | Test / Analyser | X | X |
| Vaccine / Vaccin | Test / Analyser | | X |

1 - if applicable / s'il y a lieu :
«Biological» includes drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / « Biologique » inclut les drogues visée à l'annexe D de la Loi, autre que les vaccins ou le sang total et ses composants
«Radiopharmaceutical» includes drugs listed in Schedule C to the Act / « Radiopharmaceutique » inclut les drogues visée à l'annexe C de la Loi

2 - if applicable / s'il y a lieu :
«Distribute» as set out in paragraph C.01 A.003 (a) and/or (b) / « Distribuer » à titre de distribuer au sens de l'alinéa C.01A.003 (a) et/ou (b)
«Test» includes any tests and examinations required under Division 2 / « Analyser » conformément au titre 2

This licence contains the following additional annex(es) / Cette licence contient les annexes suivantes :

Terms and Conditions / Modalités et conditions

Active Pharmaceutical Ingredient Foreign Building Annex / Annexe concernant les bâtiments étrangers d'ingrédients pharmaceutiques actifs

Date of last GMP inspection / Date de la dernière inspection BPF : 2018-03-19

| | |
|--|---|
| <p>MINISTER OF HEALTH / MINISTRE DE LA SANTÉ</p> | <p>Countersigned: Director General, Regulatory Operations and Regions Branch or designated official Contresigné par : Directeur général, Direction générale des opérations réglementaires et des régions ou responsable désigné</p> |
| <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Establishment Licence Licence d'établissement</p>  <p>Canada</p> </div> | <div style="text-align: center;">  <p>Stephanie De Silva</p> </div> <p style="text-align: right;">Issued on / Émise le : 2020-01-31</p> |

*This licence is the property of the Regulatory Operations and Regions Branch and must be returned upon demand.
Cette licence appartient à la Direction générale des opérations réglementaires et des régions et doit être retournée sur demande.*



Establishment Licence

Licence d'établissement

**Licence No. / No. de la licence
100214-A**

Terms and Conditions / Modalités et conditions

Pursuant to the *Food and Drug Regulations*, the Minister has set out terms and conditions in this establishment licence. They are valid until such time as a revised Establishment Licence is issued, unless otherwise indicated. Any applicable terms and conditions associated to foreign buildings are presented in the Foreign Building Annex. / En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, le Ministre a assorti une licence d'établissement de modalités et de conditions. Ils sont valides jusqu'à ce qu'une licence d'établissement révisée soit émise, sauf si indiqué autrement. Toutes modalités et conditions associées aux bâtiments étrangers sont présentées dans l'annexe concernant les bâtiments étrangers.

Conditions

- 1) Only chemical and microbiological testing are authorized. Sterility testing is not authorized.
1) Seules les analyses chimiques et microbiologiques sont autorisées. Les analyses de stérilité ne sont pas autorisées.
- 2) Dalton Chemical Laboratories Inc. shall, in writing, inform Health Canada Regional Office within three business days of any sterility failure for either finished drug product batch or an aseptic process simulation study.
2) Dalton Chemical Laboratories Inc. doit informer Santé Canada par écrit dans les trois jours ouvrables suivant toute défaillance quant à la stérilité, que ce soit pour un lot de produits pharmaceutiques finis ou un essai de simulation de procédé aseptique.



100214-A

Dalton Chemical Laboratories Inc. O/A Dalton Pharma Services

**349 Wildcat Road
Toronto ON M3J 2S3**

**Active Pharmaceutical Ingredient Foreign Building Annex /
Annexe concernant les bâtiments étrangers d'ingrédients pharmaceutiques actifs**

This is an annex to the Drug Establishment Licence 100214-A issued on 2019-01-31 which contains all foreign buildings conducting regulated activities for active pharmaceutical ingredients (API). The information included in this annex supersedes the information in any previous API Foreign Building Annex. The buildings listed below are subject to ongoing assessment of compliance with the Good Manufacturing Practices pursuant to Part C, Division 2 of the *Food and Drug Regulations*.

La présente annexe concerne la licence d'établissement de produits pharmaceutiques no 100214-A émise le 2019-01-29 et traite de tous les bâtiments étrangers où on effectue des activités réglementées comportant des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). L'information contenue dans cette annexe remplace celle de toute autre annexe soumise précédemment sur des bâtiments étrangers comportant des IPA. Les bâtiments de la liste ci-dessous sont sujets à des évaluations continues de la conformité à l'égard des bonnes pratiques de fabrication en vertu de la partie C, titre 2, du *Règlement sur les aliments et drogues*.

| API Name / Nom de l'IPA | Activity ¹ /Activité ¹ | Foreign Building Name ² / Nom du bâtiment étranger ² | Street, City, Postal Code / Rue, Ville, Code postal | Province/ State / État | Country / Pays |
|-------------------------|--|--|---|------------------------|----------------|
| Artesunate | A, B, C, D | Huvepharma Italia S.R.L. | Via R. Lepetit 142 I - 12075 Gerasio | Cuneo | Italy / Italie |

(1) "A" – Fabrication, "B" – Packaging, "C" – Labelling, "D" – Testing / "A" – Fabrication, "B" – Emballage, "C" – Étiquetage, "D" – Analyse

(2) May include buildings that were part of the Pilot Project for Selected Consumer Health Products / Peut inclure des bâtiments qui font partie du Projet pilote concernant certains produits de santé destinés aux consommateurs