

Registration
SOR/2006-144 June 22, 2006

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1373 — Schedule F)

P.C. 2006-546 June 22, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1373 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1373 — SCHEDULE F)

AMENDMENTS

1. The reference to

Metoprolol and its salts
Métoprolol et ses sels

in Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

Metoprolol and its salts
Métoprolol et ses sels

2. Part I of Schedule F to the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

Anti-thymocyte globulin
Sérum antithymocytes

Bivalirudin
Bivalirudine

Drotrecogin
Drotrecogine

Dutasteride
Dutastéride

Enfuvirtide
Enfuvirtide

Ertapenem and its salts
Ertapénem et ses sels

Ezetimibe
Ézétimibe

Fondaparinux sodium
Fondaparinux sodique

Formoterol and its salts
Formotérol et ses sels

Levetiracetam
Lévétiracétam

Pimecrolimus
Pimécrolimus

Rosuvastatin and its salts
Rosuvastatine et ses sels

Enregistrement
DORS/2006-144 Le 22 juin 2006

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1373 — annexe F)

C.P. 2006-546 Le 22 juin 2006

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1373 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1373 — ANNEXE F)

MODIFICATIONS

1. Dans la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*¹, la mention

Métoprolol et ses sels
Metoprolol and its salts

est remplacée par ce qui suit :

Métoprolol et ses sels
Metoprolol and its salts

2. La partie I de l'annexe F du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Bivalirudine
Bivalirudine

Drotrecogine
Drotrecogin

Dutastéride
Dutasteride

Enfuvirtide
Enfuvirtide

Ertapénem et ses sels
Ertapenem and its salts

Ézétimibe
Ezetimibe

Fondaparinux sodique
Fondaparinux sodium

Formotérol et ses sels
Formoterol and its salts

Lévétiracétam
Levetiracetam

Pimécrolimus
Pimecrolimus

Rosuvastatine et ses sels
Rosuvastatin and its salts

Sérum antithymocytes
Anti-thymocyte globulin

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347

¹ C.R.C., ch. 870

Telithromycin and its salts and derivatives
Télithromycine et ses sels et dérivés
 Tenofovir and its salts and derivatives
Ténofovir et ses sels et dérivés
 Treprostinil and its salts
Tréprostinil et ses sels

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

**REGULATORY IMPACT
 ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

This amendment adds 15 medicinal ingredients to Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* and amends the listing for one medicinal ingredient on Part I of Schedule F.

Schedule F is a list of medicinal ingredients, the sale of which is controlled under sections C.01.041 to C.01.049 of the *Food and Drug Regulations*. Part I of Schedule F lists ingredients that require a prescription for human use and for veterinary use. Part II of Schedule F lists ingredients that require a prescription for human use, but do not require a prescription for veterinary use if so labelled or if in a form unsuitable for human use.

The Drug Schedule Status Committee determines the necessity for prescription status for medicinal ingredients on the basis of established and publicly available criteria. These criteria include, but are not limited to, concerns related to toxicity, pharmacological properties and therapeutic uses of the ingredients.

Description of the medicinal ingredients:

1. Anti-thymocyte globulin

An immunosuppressant. Anti-thymocyte globulin (equine and rabbit sourced) is used to reduce the immune response in patients who have received skin, cardiac, liver, or bone-marrow transplants. Anti-thymocyte globulin will be administered as an adjunct to other immunosuppressant therapy to delay the onset of the first rejection episode of a transplant. Because of this, the safe use of anti-thymocyte globulin requires individualized instructions and direct practitioner supervision.

2. Bivalirudin

A direct thrombin inhibitor. Bivalirudin is used to prevent blood clotting in patients with unstable angina, specifically those who are undergoing procedures to eliminate areas of narrowing in cardiac blood vessels. Treatment with bivalirudin requires supervision by a physician during administration to monitor status and institute prompt supportive care if required.

Télithromycine et ses sels et dérivés
Telithromycin and its salts and derivatives
 Ténofovir et ses sels et dérivés
Tenofovir and its salts and derivatives
 Tréprostinil et ses sels
Treprostinil and its salts

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
 DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Cette modification ajoute 15 ingrédients médicinaux à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* et modifie l'énumération d'un des ingrédients médicinaux de la partie I de l'annexe F.

L'annexe F est une liste d'ingrédients médicinaux, dont la vente est régie expressément par les articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues*. La partie I de l'annexe F énumère des ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain et pour usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain, mais n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux humains.

Le comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments a déterminé la classification comme médicament sur ordonnance pour chacun des ingrédients médicinaux énumérés dans cette modification, sur la foi de critères établis et rendus publics. Ces critères incluent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

Description des ingrédients médicinaux :

1. Sérum antithymocytes

Immunosuppresseur. On utilise le sérum antithymocytes (de source chevaline et de lapin) pour diminuer la réponse immunitaire chez les patients ayant reçu une greffe de la peau, cardiaque, du foie, ou de la moëlle osseuse. Le sérum antithymocytes sera administrée comme traitement adjuvant à d'autres thérapies immunosuppressives en vue de retarder l'apparition du premier épisode de rejet d'une transplantation. Pour cette raison, l'utilisation sécuritaire du sérum antithymocyte nécessite des directives personnalisées et une surveillance directe du praticien.

2. Bivalirudine

Inhibiteur direct de la thrombine. On utilise la bivalirudine pour prévenir la formation de caillots de sang chez les patients souffrant d'angine instable, particulièrement ceux qui suivent un traitement visant à éliminer le rétrécissement des vaisseaux sanguins cardiaques. L'administration de la bivalirudine lors du traitement requiert la surveillance d'un médecin en vue de vérifier l'état du patient et d'administrer rapidement et au besoin les soins de soutien.

3. Drotrecogin

An anti-thrombotic profibrinolytic anti-inflammatory enzyme. Drotrecogin is used to treat patients with severe sepsis (sepsis associated with acute organ dysfunction), who have a high risk of death. Sepsis is the presence of pathogenic microorganisms, or their toxins, in the blood or tissues. Medical surveillance is required during administration of drotrecogin due to the increased risk of bleeding and other undesirable side effects.

4. Dutasteride

A Type I and II 5 alpha-reductase inhibitor. Dutasteride is used for the treatment of benign prostatic hyperplasia, enlargement of the prostate, and for the prevention and control of urologic events caused by the enlarged prostate gland. Prior to treatment with dutasteride a thorough medical assessment must be carried out to rule out other urological diseases such as prostate cancer.

5. Enfuvirtide

An antiviral agent and HIV fusion inhibitor. Enfuvirtide is used for the treatment of the human immunodeficiency virus (HIV) disease, a life-threatening illness that destroys critical parts of the immune system. Specialized knowledge is required to treat HIV disease and the many infections that characterize the advanced stages.

6. Ertapenem and its salts

An antibiotic. Ertapenem sodium is used for the treatment of infections caused by susceptible bacteria in adults; for example, complicated intra-abdominal, urinary tract and skin and skin structure infections and acute pelvic infections. Ertapenem sodium has the potential to cause hypersensitivity and other adverse reactions, and must therefore be used under the supervision of a medical practitioner.

7. Ezetimibe

A cholesterol absorption inhibitor. Ezetimibe is used in patients with various lipid (water-insoluble fats and fatlike substances) disorders. It acts by preventing the absorption of cholesterol from the gastro-intestinal tract. Effective treatment with ezetimibe requires diagnosis and monitoring by a physician.

8. Fondaparinux sodium

A synthetic antithrombotic. Fondaparinux sodium is used to prevent the formation of blood clots in the blood vessels, specifically the blood vessels of the legs or lungs following orthopaedic surgery such as hip or knee surgery. Fondaparinux sodium has the potential to cause severe side effects even at normal therapeutic dosage levels.

9. Formoterol and its salts

A long-acting beta-2 adrenergic receptor agonist. Formoterol fumarate is used for the treatment of asthma as well as chronic obstructive pulmonary disease. It helps dilate the

3. Drotrécogine

Enzyme antithrombotique profibrinolytique anti-inflammatoire. La drotrécogine est utilisée pour traiter les patients souffrant d'un état septique sévère (septicémie liée à une dysfonction aiguë d'un organe) avec un taux de décès élevé. La sepsie est la présence de micro-organismes pathogène, ou leurs toxines, dans le sang ou les tissus. Une surveillance médicale est requise lors de l'administration de la drotrécogine en raison du risque élevé de saignement et d'autres effets secondaires indésirables.

4. Dutastéride

Inhibiteur 5 - alpha-réductase de type I et II. Le dutastéride est utilisé pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate, l'hypertrophie de la prostate et pour la prévention et la surveillance des troubles urologiques causés par une prostate hypertrophiée. Avant d'entreprendre un traitement avec le dutastéride, on doit procéder à un examen médical complet en vue d'éliminer toute possibilité de pathologies urologiques comme le cancer de la prostate.

5. Enfuvirtide

Agent antiviral et inhibiteur fusion du virus de l'immunodéficience humaine (VIH). On utilise l'enfuvirtide pour le traitement de l'infection, une maladie constituant un danger de mort, qui détruit les moyens de défenses principaux du système immunitaire. Une connaissance spécialisée est requise pour le traitement de l'infection du VIH et les nombreuses infections qui caractérisent les stades avancés de la maladie.

6. Ertapénem et ses sels

Antibiotique. L'ertapénem sodique est utilisé pour le traitement des infections causées par des bactéries sensibles chez l'adulte; par exemple, des infections compliquées intra-abdominales, urinaires, cutanées et de la structure cutanée et des infections aiguës du pelvis. L'ertapénem sodique peut causer de l'hypersensibilité et entraîner d'autres effets secondaires et doit par conséquent être utilisé sous surveillance d'un praticien.

7. Ézétimibe

Inhibiteur de l'absorption du cholestérol. L'ézétimibe est utilisé pour traiter les patients souffrant de différents troubles associés aux lipides (gras insolubles dans l'eau et substances similaires au gras). Il agit en empêchant l'absorption du cholestérol par le tractus gastro-intestinal. Un traitement efficace avec l'ézétimibe requiert un diagnostic et une surveillance par un médecin.

8. Fondaparinux sodique

Antithrombotique synthétique. Le fondaparinux sodique est utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins, particulièrement dans les vaisseaux sanguins des jambes ou des poumons, à la suite notamment d'une chirurgie orthopédique de la hanche ou du genou. Le fondaparinux sodique a le potentiel de causer des effets secondaires graves même à dose thérapeutique normale.

9. Formotérol et ses sels

Agoniste des récepteurs adrénergiques bêta-2 à action prolongée. Le formotérol fumarate est utilisé pour le traitement de l'asthme ainsi que des maladies pulmonaires obstructives

larger air passages of the lungs (bronchi), causing relaxation of muscle fibres, as well as providing improvement in lung function. Individualized instructions and/or direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring.

10. Levetiracetam

An anti-epileptic. Levetiracetam is used for patients with epilepsy whose seizures are not satisfactorily controlled by conventional therapy. As with all anti-epileptic drugs, it should be prescribed by a physician experienced in the treatment of seizures, and its administration should be supervised by a physician who can carefully determine the appropriate dose for the individual patient.

11. Pimecrolimus

An ascomycin macrolactam derivative to inhibit secretion of inflammatory cytokine (non-antibody proteins). Pimecrolimus is used for the treatment of mild to moderate atopic dermatitis (inflammation of the skin) in patients in whom the use of other conventional therapies is deemed inadvisable because of potential risks, or in the treatment of patients who are not adequately responsive to or who are intolerant of other conventional therapies. Individualized instructions and/or direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring.

12. Rosuvastatin and its salts

A lipid metabolism regulator used for various lipid disorders (high levels of fatty substances in the blood). Rosuvastatin calcium is used in patients with excess cholesterol or elevated levels of other lipids in the blood. It is used as an adjunct to diet, to reduce elevated total cholesterol, particularly when patients' response to diet and exercise alone has been inadequate. The margin of safety is narrow in certain populations, and rosuvastatin calcium may produce undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosages.

13. Telithromycin and its salts and derivatives

An antibacterial agent. Telithromycin is used for the treatment of infections caused by susceptible bacteria; for example, community-acquired pneumonia, acute bacterial infections related to chronic bronchitis, and pharyngitis/tonsillitis. This medicinal ingredient may have undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels. Individualized instructions and/or direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring.

14. Tenofovir and its salts and derivatives

An antiretroviral agent. Tenofovir disoproxil fumarate is used for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV) disease, a life-threatening illness that destroys

chronique. Il aide à dilater les conduits aériens pulmonaires plus larges (bronches), entraînant un relâchement des fibres musculaires tout en améliorant la fonction pulmonaire. Un mode d'emploi individualisé et/ou une surveillance par un praticien est requis. Le patient peut également avoir besoin d'un traitement jumelé à la prise d'autres médicaments et une surveillance de routine en laboratoire.

10. Lévétiracétam

Antiépileptique. Le lévétiracétam est utilisé pour traiter les patients pour qui les crises d'épilepsie ne sont pas contrôlées de manière satisfaisante au moyen de la thérapie conventionnelle. Comme tout médicament antiépileptique, il doit être prescrit par un médecin spécialisé dans le traitement des crises épileptiques et l'administration du médicament doit être faite sous la surveillance d'un médecin afin d'établir avec soin la posologie appropriée pour chaque patient.

11. Pimécrolimus

Macrolactame dérivé de l'ascomycine servant à inhiber la sécrétion de cytokine inflammatoire (des protéines non-anticorps). Le pimécrolimus est utilisé pour le traitement des dermatites atopiques (inflammation de la peau) de faibles à modérées chez les patients où le suivi d'autres thérapies conventionnelles n'est pas à conseiller en raison des risques potentiels, ou encore pour le traitement des patients qui ne répondent pas bien ou qui ont une intolérance aux autres thérapies. Un mode d'emploi individualisé et/ou une surveillance par un praticien est requis. Le patient peut également avoir besoin d'un traitement jumelé à la prise d'autres médicaments et une surveillance de routine en laboratoire.

12. Rosuvastatine et ses sels

Régulateur du métabolisme des lipides utilisé pour divers troubles liés aux lipides (taux élevés de matières grasses dans le sang). La rosuvastatine calcique est utilisée chez les patients qui présentent un taux élevé de cholestérol ou de taux élevés d'autres lipides dans le sang. Elle complète la diète afin de réduire le taux élevé de cholestérol, en particulier chez les patients pour qui une diète et des exercices seuls ne suffisent pas. La marge d'innocuité est faible chez certains groupes de personnes et, pris à des doses thérapeutiques normales, la rosuvastatine calcique peut entraîner des effets secondaires graves et indésirables.

13. Télithromycine, ses sels et dérivés

Agent antibactériel. On utilise la télithromycine pour le traitement des infections causées par des bactéries sensibles, par exemple, la pneumonie acquise dans la communauté, des infections bactériennes aiguës liées à la bronchite chronique, de même que pour le traitement et des pharyngites et des amygdalites. Cet ingrédient médicinal peut provoquer des effets secondaires prononcés ou indésirables lorsqu'il est utilisé à des niveaux de dosage thérapeutique normal. Un mode d'emploi individualisé et/ou une surveillance directe par un praticien est requis. Le patient peut également avoir besoin d'un traitement jumelé à la prise d'autres médicaments et une surveillance de routine en laboratoire.

14. Ténofovir, ses sels et dérivés

Agent antirétroviral. Le fumarate disoproxil de ténofovir est utilisé pour le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), une maladie constituant un danger de mort

critical parts of the immune system. Specialized knowledge is required to treat HIV disease and the many infections that characterize the advanced stages.

15. **Treprostinil and its salts**

A vasodilator. Treprostinil sodium is used in the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH). PAH is a rare but serious blood vessel disorder of the lungs in which the pressure in the pulmonary artery rises above normal levels and may become life threatening. The dose of treprostinil sodium must be individualized, and therefore medical supervision is required to monitor the pulmonary antihypertensive efficacy of the drug.

Metoprolol and its salts

The current English listing for “Metoprolol and its salts (*Métoprolol et ses sels*)” in Part I of Schedule F is amended to the appropriate spelling:

Metoprolol and its salts
Métoprolol et ses sels

The degree of regulatory control afforded by Schedule F (prescription drug) status coincides with the risk factors associated with each medicinal ingredient. Oversight by a practitioner is necessary to ensure that adequate risk/benefit information is available before the drug containing the medicinal ingredient is administered and that the drug therapy is properly monitored.

Alternatives

Any alternatives to the degree of regulatory control provided by this amendment would have to be established through additional scientific information and clinical experience.

No other alternatives were considered.

Benefits and Costs

The amendment impacts on the following sectors:

- **Public**

Prescription access to drug products containing this medicinal ingredient would benefit Canadians by decreasing the opportunities for improper use and by ensuring the guidance and care of a practitioner.

Another benefit is that drug products for human use containing medicinal ingredients listed on Schedule F may be covered by both provincial and private health care plans.

- **Health Insurance Plans**

Drug products for human use containing medicinal ingredients listed on Schedule F may be a cost covered by both provincial and private health care plans.

- **Provincial Health Care Services**

The provinces may incur costs to cover practitioners' fees for services. However, the guidance and care provided by the practitioners would reduce the need for health care services that may result from improper use of drug products for human use that

qui détruit les moyens de défenses principaux du système immunitaire. Une connaissance spécialisée est requise pour le traitement du VIH et les nombreuses infections qui caractérisent les stades avancés de la maladie.

15. **Tréprostinil et ses sels**

Vasodilatateur. Le sodium de tréprostinil est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Le HTAP est un trouble rare mais grave où la pression dans les artères pulmonaires dépasse la pression normale et peut constituer un danger de mort. La posologie du sodium de tréprostinil doit être personnalisée et le médicament doit être administré sous surveillance médicale afin d'observer l'efficacité antihypertensive pulmonaire du médicament.

Métoprolol et ses sels

On modifie dans la partie I de l'annexe F la version anglaise actuelle du nom de « Métoprolol et ses sels (*Metoprolol and its salts*) » et d'utiliser l'appellation appropriée de *Metoprolol*.

Métoprolol et ses sels
Metoprolol and its salts

Le degré de contrôle réglementaire permis par le statut de l'annexe F (médicament sur ordonnance) correspond aux facteurs de risques associés avec chaque ingrédient médicinal. La surveillance d'un praticien est requise et nécessaire pour s'assurer que les consommateurs soient bien informés des risques et avantages de la prise d'un médicament avant de l'utiliser et les consommateurs doivent être suivis convenablement pendant de la prise du médicament.

Solutions envisagées

On ne pourra opter pour une autre forme de contrôle réglementaire que si des données scientifiques additionnelles et de nouvelles études cliniques le justifient.

Aucune autre solution n'a été envisagée.

Avantages et coûts

La modification a une incidence sur les secteurs énumérés ci-dessous.

- **Public**

L'accès sur ordonnance aux médicaments contenant ces ingrédients médicinaux sera avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueront, et les utilisateurs seront conseillés et suivis par des praticiens.

Un autre avantage est que les médicaments, pour usage humain, contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

- **Régimes d'assurance-santé**

Les médicaments, pour usage humain, contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

- **Services de soins de santé provinciaux**

Les services des praticiens peuvent entraîner des frais pour les provinces. Toutefois, les conseils et les soins dispensés par ces praticiens devront se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé due à l'utilisation inadéquate des

contain medicinal ingredients listed on Schedule F. The overall additional costs for health care services should therefore be minimal.

Consultation

The manufacturers affected by this amendment were made aware of the intent to recommend these medicinal ingredients for inclusion on Schedule F during the review of the drug submission.

Direct notice of the regulatory proposal was provided to provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on December 8, 2003 with a 30-day comment period. This initiative was also posted on the Therapeutic Products Directorate website. Three comments were received regarding the proposed amendment; the stakeholders had no objections to the regulatory proposal.

This regulatory proposal was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I on October 2, 2004 with a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Therapeutic Products Directorate website. No comments were received.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate.

Contact

Project No. 1373
Policy Division
Policy Bureau
Therapeutic Products Directorate
Holland Cross, Tower B, 2nd Floor
1600 Scott Street
Address Locator: 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 948-4623 (refer to Project No. 1373)
FAX: (613) 941-6458 (refer to Project No. 1373)
E-mail: regaff_access@hc-sc.gc.ca

produits. Ainsi, dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait être minime.

Consultations

Les fabricants touchés par cette modification ont été informés de l'intention de recommander l'inclusion de ces ingrédients médicinaux à l'annexe F au moment de l'examen de la présentation de drogue.

Un avis direct de ce projet de règlement a été envoyé le 8 décembre 2003 aux ministères provinciaux de la santé, les associations de réglementation professionnelle médicales et pharmaceutiques et à l'industrie pharmaceutique avec une période de commentaire de 30 jours. Cette initiative a également été affichée sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques. Trois commentaires ont été reçus concernant la modification proposée; les parties intéressées n'avaient aucune objections à la proposition réglementaire.

La proposition réglementaire a fait l'objet d'une publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 2 octobre 2004 avec une période de commentaires de 75 jours. Cette initiative a également été affichée sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques. Aucun commentaire n'a été reçu.

Respect et exécution

Cette modification ne change rien aux mécanismes d'application actuellement en place en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Personne-ressource

Projet n° 1373
Division de la politique
Bureau de la politique
Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross, Tour B, 2^e étage
1600, rue Scott
Indice d'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : (613) 948-4623 (mentionner Projet n° 1373)
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458 (mentionner Projet n° 1373)
Courriel : regaff_access@hc-sc.gc.ca