

Registration  
SOR/2010-114 May 27, 2010

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug  
Regulations (1595 — Schedule F)**

P.C. 2010-675 May 27, 2010

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1595 — Schedule F)*.

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG  
REGULATIONS (1595 — SCHEDULE F)**

**AMENDMENT**

**1. Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is amended by adding the following in alphabetical order:**

Dabigatran and its salts and derivatives  
*Dabigatran et ses sels et dérivés*  
Nelarabine  
*Nélarabine*  
Nilotinib and its salts  
*Nilotinib et ses sels*  
Rivaroxaban  
*Rivaroxaban*

**COMING INTO FORCE**

**2. 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.)*

**Issue and objectives**

This amendment adds four medicinal ingredients to Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*.

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.

<sup>a</sup> S.C. 2005, c. 42, s. 2

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

Enregistrement  
DORS/2010-114 Le 27 mai 2010

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments  
et drogues (1595 — annexe F)**

C.P. 2010-675 Le 27 mai 2010

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1595 — annexe F)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES  
ALIMENTS ET DROGUES (1595 — ANNEXE F)**

**MODIFICATION**

**1. La partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

Dabigatran et ses sels et dérivés  
*Dabigatran and its salts and derivatives*  
Nélarabine  
*Nelarabine*  
Nilotinib et ses sels  
*Nilotinib and its salts*  
Rivaroxaban  
*Rivaroxaban*

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

**2. 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.)*

**Question et objectifs**

La présente modification ajoute quatre ingrédients médicinaux à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

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 les 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 qui n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux humains.

<sup>a</sup> L.C. 2005, ch. 42, art. 2

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

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 appropriate risk/benefit information is considered before the drug containing the medicinal ingredient is administered and that the drug therapy is properly monitored.

Drugs can only be sold in Canada once Health Canada has assessed them for safety, efficacy and quality as required by the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*. Final approval of the regulatory amendment adding a medicinal ingredient to Schedule F and its publication in the *Canada Gazette*, Part II, means that prescription status for the drug can be enforced under provisions of the *Food and Drug Regulations*.

Enforcement of prescription status is important as Health Canada has issued market authorization for the sale of drug products containing the medicinal ingredients described in this amendment.

### **Description and rationale**

Health Canada's Drug Schedule Status Committee recommends prescription status or exemption from prescription status for medicinal ingredients on the basis of an assessment of the medicinal ingredients against a set of established and publicly available factors. These factors include, but are not limited to, toxicity, pharmacological properties and therapeutic uses of the medicinal ingredients.

#### Description of the medicinal ingredients:

1. **Dabigatran and its salts and derivatives** is an anticoagulant (blood thinner) agent used to prevent the formation of blood clots in the veins of the legs or lungs in patients who have undergone elective total hip replacement or total knee replacement surgery. Individualized instructions and direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring. Dabigatran and its salts and derivatives may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
2. **Nelarabine** is used to treat specific types of cancer called T-cell acute lymphoblastic leukemia (T-ALL) and T-cell lymphoblastic lymphoma (T-LBL) in patients whose disease has not responded to or has relapsed following treatment with at least two chemotherapy regimens. Nelarabine should be administered under the supervision of a practitioner experienced in the use of anti-cancer drugs. Nelarabine may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
3. **Nilotinib and its salts** is used to treat a type of blood cancer called Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia (CML) in patients resistant to or intolerant of at least one prior therapy. Individualized instructions and direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require routine laboratory monitoring. Nilotinib and its salts may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
4. **Rivaroxaban** is an anticoagulant (blood thinner) agent used to prevent the formation of blood clots in the veins of patients who have undergone elective total hip replacement or total

Le degré de contrôle réglementaire conféré par le statut de l'Annexe F (médicament avec ordonnance) correspond aux risques associés à ces ingrédients médicinaux. La surveillance d'un praticien est nécessaire pour garantir que l'information appropriée sur les risques et avantages est prise en considération avant l'administration du médicament contenant l'ingrédient médicinal et que la pharmacothérapie fait l'objet d'un suivi satisfaisant.

Les médicaments ne peuvent être vendus au Canada qu'après l'évaluation, par Santé Canada, de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues*. L'approbation finale de la modification réglementaire visant à ajouter un ingrédient médicinal à l'annexe F et sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* signifie que le statut de médicament vendu avec ordonnance pour ce médicament peut être appliqué en vertu des dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'application du statut de médicament vendu avec ordonnance est importante, étant donné que Santé Canada a délivré une autorisation de mise en marché pour la vente de médicaments contenant les ingrédients médicinaux décrits dans la présente modification.

### **Description et justification**

Un comité de Santé Canada, le Comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments, recommande le statut de vendu sur ordonnance ou d'exemption du statut de vendu sur ordonnance pour les ingrédients médicinaux sur la base de l'évaluation de l'ingrédient médicinal contre un ensemble de facteurs établis et rendus publics. Ces facteurs incluent, entre autres, la toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients médicinaux.

#### Description des ingrédients médicinaux :

1. **Le dabigatran et ses sels et dérivés** sont des agents anticoagulants utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines des jambes ou dans les poumons de patients ayant subi une arthroplastie totale non urgente de la hanche ou du genou. Des consignes individuelles ou une supervision directe par un praticien sont nécessaires. Le patient peut aussi avoir besoin d'un traitement avec d'autres médicaments ainsi qu'une surveillance régulière en laboratoire. Pris à des doses thérapeutiques normales, le dabigatran et ses sels et dérivés peuvent entraîner des effets indésirables ou des effets secondaires importants.
2. **La nélarabine** est utilisée pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë à lymphocytes T ou de lymphome lymphoblastique à lymphocytes T, chez les patients qui sont réfractaires à un traitement comportant au moins deux schémas de chimiothérapie ou en rechute. La nélarabine doit être administré sous la supervision d'un praticien ayant de l'expérience dans l'utilisation des médicaments anticancéreux. Prise à des doses thérapeutiques normales, la nélarabine peut entraîner des effets indésirables ou des effets secondaires importants.
3. **Le nilotinib et ses sels** sont utilisés pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphia positive chez les patients adultes résistants ou intolérants à au moins un traitement antérieur. Des consignes individuelles et une supervision directe par un praticien sont nécessaires. Le patient peut aussi avoir besoin d'une surveillance régulière en laboratoire. Pris à des doses thérapeutiques normales, le nilotinib et ses sels peuvent entraîner des effets indésirables ou des effets secondaires importants.

knee replacement surgery. Individualized instructions and direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring. Rivaroxaban may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.

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

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

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

#### **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 submissions.

Direct notice of this regulatory proposal was provided to provincial and territorial ministries of health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on May 20, 2009, with a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada Web site and the *Consulting With Canadians* Web site. No comments were received.

The process for this consultation with stakeholders is described in the Memorandum of Understanding (MOU) to streamline regulatory amendments to Schedule F. The MOU, signed by Health Canada, the Privy Council Office and the Department of International Trade on February 22, 2005, is posted on the Health Canada Web site.

#### **Implementation, enforcement and service standards**

This amendment will be implemented by notifying the general public through publication in the *Canada Gazette*, Part II, and by notifying both internal and external stakeholders via email of this publication.

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.

4. **Le rivaroxaban** est un agent anticoagulant utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines de patients ayant subi une arthroplastie totale non urgente de la hanche ou du genou. Des consignes individuelles et une supervision directe par un praticien sont nécessaires. Le patient peut aussi avoir besoin d'un traitement avec d'autres médicaments ainsi qu'une surveillance régulière en laboratoire. Pris à des doses thérapeutiques normales, le rivaroxaban peut entraîner des effets indésirables ou des effets secondaires importants.

L'accès avec 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 ainsi que suivis par des praticiens.

Les services des praticiens peuvent entraîner des coûts pour les provinces mais les conseils et les soins dispensés par ces praticiens devraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé qui autrement résulterait de l'utilisation inadéquate des médicaments pour usage humain contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F. Ainsi, dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait donc être minime.

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.

#### **Consultation**

Les fabricants visés 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 la drogue.

Les intervenants externes, notamment les ministères provinciaux et territoriaux de la santé, les organismes de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie ainsi que les associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement le 20 mai 2009, de ce projet de règlement et une période de 75 jours a été prévue pour la présentation d'observations. Cette initiative a également été publiée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ». Aucun commentaire n'a été reçu.

Le processus pour cette consultation avec les parties intéressées est décrit dans le Protocole d'entente (PE) qui simplifie le processus de modification réglementaire de l'annexe F. Le PE, signé le 22 février 2005 par Santé Canada, le Bureau du Conseil privé et le Ministère du Commerce International, est affiché sur le site Web de Santé Canada.

#### **Mise en œuvre, application et normes de service**

Pour mettre en œuvre la présente modification, on avisera le grand public, par le biais de la publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*, et on avisera les intervenants internes et externes de cette publication par courrier électronique.

Cette modification ne changera 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.

**Contact**

Refer to Project Number: **1595**  
Bureau of Policy, Science and International Programs  
Therapeutic Products Directorate  
Health Canada  
1600 Scott Street, Holland Cross  
Tower B, Second Floor  
Address Locator: 3102C5  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone: 613-948-4623  
Fax: 613-941-6458  
Email: [regaff-affreg@hc-sc.gc.ca](mailto:regaff-affreg@hc-sc.gc.ca)

**Personne-ressource**

Mentionner le projet numéro : **1595**  
Bureau des politiques, science et programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
1600, rue Scott, Holland Cross  
Tour B, 2<sup>e</sup> étage  
Indice de l'adresse : 3102C5  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : 613-948-4623  
Télécopieur : 613-941-6458  
Courriel : [regaff-affreg@hc-sc.gc.ca](mailto:regaff-affreg@hc-sc.gc.ca)