

**Advance Notice to provincial / territorial  
pharmacy regulatory authorities of proposed  
Schedule F amendments**

Date: 15 July, 2009

**To:**  
**NAPRA Members**  
**Government of Yukon**  
**Government of Nunavut**

Advance Notice

Health Canada has issued a Notice of Compliance for the medicinal ingredient listed below. An assessment against the Factors for Listing Drugs in Schedule F<sup>1</sup> has resulted in the recommendation it be added to Schedule F to the *Food and Drug Regulations*.

The process for amending Schedule F will be initiated, however, the regulatory status for the medicinal ingredient will only be confirmed upon final approval by the Governor in Council and publication in the *Canada Gazette*, Part II.

Further information on this medicinal ingredient can be found on the Notice of Compliance (NOC)<sup>2</sup> database, available at: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index_e.html).

**Medicinal Ingredient:**

**REVISED**  
**Eplerenone**

**Date NOC issued:** 26 February, 2009

**Regulatory Project #:** 1623

**Préavis aux autorités réglementaires  
pharmaceutiques provinciales/territoriales des  
modifications proposées à l'annexe F.**

Date : Le 15 juillet 2009

**À :**  
**Membres de l'ANORP**  
**Gouvernement du Yukon**  
**Gouvernement du Nunavut**

Préavis

Santé Canada a diffusé un avis de conformité relativement à l'ingrédient médicinal indiqué ci-après. Après une évaluation en fonction des Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F<sup>1</sup>, il a été recommandé de l'ajouter à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Le processus pour modifier l'annexe F sera initié, toutefois, le statut réglementaire pour l'ingrédient médicinal sera confirmé seulement à la suite de l'approbation finale par la Gouverneure générale en conseil et la publication dans la *Gazette du Canada*, partie II.

De l'information supplémentaire sur cet ingrédient médicinal peut être trouvé dans la base de données des Avis de conformité (AC)<sup>2</sup>, disponible à : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index_f.html).

**Ingrédient médicinal :**

**RÉVISÉ**  
**Éplérénone**

**Date d'émission de l'AC :** Le 26 février 2009

**Projet réglementaire # :** 1623

---

<sup>1</sup> The Factors for Listing Drugs in Schedule F are available at [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf\\_annf\\_fact\\_pol-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol-eng.php)  
Les Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F sont accessibles à : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf\\_annf\\_fact\\_pol-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol-fra.php)

<sup>2</sup> A Notice of Compliance is a notification, issued pursuant to paragraph C.08.004(1)(a), indicating that a manufacturer has complied with sections C.08.002 or C.08.003 and C.08.005.1 of the *Food and Drug Regulations*. Notices of Compliance are issued to a manufacturer following the satisfactory review of a submission.

Un avis de conformité (AC) est une notification délivrée en vertu du paragraphe C.08.004(1)(a), indiquant que le fabricant/promoteur se conforme aux articles C.08.002 ou C.08.003 et C.08.005.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Un avis de conformité est émis si la présentation est jugée conforme après un examen complet.