

Registration
SOR/2007-224 October 25, 2007

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1478 and 1491 — Schedule F)

P.C. 2007-1612 October 25, 2007

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 (1478 and 1491 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1478 AND 1491 — SCHEDULE F)

AMENDMENT

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

Deracoxib
Déracoxib
Resocortol and its derivatives
Résocortol et ses dérivés

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.)

Description

This amendment adds two 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 when sold for human use and for veterinary use. Part II of Schedule F lists ingredients that require a prescription when sold for human use, but do not require a prescription when sold 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.

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347
¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2007-224 Le 25 octobre 2007

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1478 et 1491 — annexe F)

C.P. 2007-1612 Le 25 octobre 2007

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 (1478 et 1491 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1478 ET 1491 — ANNEXE F)

MODIFICATION

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

Déracoxib
Deracoxib
Résocortol et ses dérivés
Resocortol and its derivatives

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.)

Description

Cette modification ajoute deux 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 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 détermine la classification comme médicament sur ordonnance pour les ingrédients médicinaux, selon des critères établis et rendus publics. Ces critères incluent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347
¹ C.R.C., ch. 870

Description of the medicinal ingredients:

- 1. Deracoxib** is a cox-2 inhibitor belonging to the NSAID (non-steroidal anti-inflammatory) class of drugs. Deracoxib is indicated for the relief of pain and inflammation associated with orthopedic surgery and osteoarthritis in dogs. Deracoxib is the first coxib class NSAID for use in animals. The human NSAID drugs are not very useful for dogs as metabolism of the drugs is not predictable in individual dogs. Deracoxib has a predictable duration of action and dose response in dogs. Deracoxib must be administered under the supervision of a veterinarian because the dosage has a narrow margin of safety, especially in older dogs, and there may be side effects at normal therapeutic dosage levels.
- 2. Resocortol and its derivatives** is a corticosteroid that is used topically in veterinary medicine for the treatment of pyotraumatic dermatitis (“Hot Spots”) in dogs. Resocortol and its derivatives should be used only under the supervision of a veterinarian since professional veterinary expertise is required to diagnose and treat pyotraumatic dermatitis. This medicinal ingredient also possesses the potential for undesirable side effects at normal therapeutic dosage levels, further reinforcing the need for veterinary supervision.

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 veterinarian is necessary to ensure that adequate risk/benefit information is considered 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.

No other alternatives were considered.

Benefits and costs

The amendment impacts on the public sector:

Prescription access to drug products containing these medicinal ingredients will benefit Canadians by decreasing the opportunities for improper use. The products will be used under the supervision of a veterinarian.

Consultation

The manufacturers affected by these amendments 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 proposals were provided to provincial and territorial ministers of health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on August 22, 2006 for project 1478 and on July 18, 2006 for project 1491, each with a 75-day comment period. These initiatives were also posted on the Health Canada Web site and the *Consulting with Canadians* Web site. The process for this consultation with stakeholders is described in the Memorandum of Understanding (MOU) to streamline regulatory amendments to

Description des ingrédients médicinaux :

- 1. Le déracoixib** est un inhibiteur cox-2 de la classe des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens). Le déracoixib est indiqué pour le soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à la chirurgie orthopédique et à l'ostéoarthrite chez le chien. Le déracoixib est le premier coxib de la classe des AINS à être destiné à un usage vétérinaire. Les AINS utilisés chez l'humain ne sont pas très utiles chez le chien car leur métabolisme est imprévisible chez cet animal. La durée d'action et la courbe dose-réponse du déracoixib sont prévisibles chez le chien. Le déracoixib doit être administré sous la supervision d'un vétérinaire parce que la marge de sécurité de la posologie de ce médicament est restreinte, surtout dans le cas des chiens âgés, et que des effets secondaires peuvent survenir aux doses thérapeutiques normales.
- 2. Le résocortol et ses dérivés** est un corticostéroïde qui est utilisé de façon topique en médecine vétérinaire pour le traitement de la dermatite pyotraumatique (« points chauds ») chez les chiens. Le résocortol et ses dérivés devraient être utilisés uniquement sous la surveillance d'un vétérinaire, puisqu'une expertise vétérinaire professionnelle est requise afin de diagnostiquer et de traiter la dermatite pyotraumatique. Cet ingrédient médicinal peut également engendrer des effets secondaires indésirables à posologie thérapeutique normale, ce qui rend d'autant plus nécessaire la supervision par un vétérinaire.

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 vétérinaire est nécessaire pour s'assurer que l'information appropriée sur les risques et avantages soit considérée avant que le médicament contenant l'ingrédient médicinal soit administré et que la pharmacothérapie soit convenablement contrôlée.

Solutions envisagées

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

Aucune autre solution n'a été envisagée.

Avantages et coûts

La présente modification a une incidence sur le secteur public :

L'accès sur ordonnance aux médicaments contenant ces ingrédients médicinaux sera avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueraient. Les produits seront utilisés sous la supervision d'un vétérinaire.

Consultations

Les fabricants touchés par ces modifications 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.

Les ministres provinciaux de la santé, les organismes de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie et les associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement du projet 1478 le 22 août 2006 et du projet 1491 le 18 juillet 2006. Une période de 75 jours a été prévue pour la présentation des observations pour chaque projet. Ces initiatives ont également été diffusées sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ». Le processus pour la consultation avec les parties intéressées est

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.

Project 1478 – Resocortol and its derivatives

One comment was received regarding the proposed amendment. The stakeholder had no objections to the regulatory proposal.

Project 1491 – Deracoxib

Two comments were received regarding the proposed amendment. The stakeholders had no objections to the regulatory proposal.

Compliance and enforcement

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

Contact

Refer to Project No. 1478 and 1491
Policy Division
Bureau of Policy, Science and International Programs
Therapeutic Products Directorate
1600 Scott Street, Holland Cross
2nd Floor, Tower B
A.L. 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-948-4623
Fax: 613-941-6458
Email: regaff-affreg@hc-sc.gc.ca

décrit dans le Protocole d'entente (PE) qui simplifie le processus de modification réglementaire pour l'annexe F. Le PE, qui est entré en vigueur le 22 février 2005, est affiché sur le site Web de Santé Canada.

Projet 1478 – Résocortol et ses dérivés

Un commentaire a été reçu concernant la modification proposée. La partie intéressée n'avait aucune objection à la proposition réglementaire.

Projet 1491 – Déracoxib

Deux commentaires ont été reçus concernant la modification proposée. Les parties intéressées n'avaient aucune objection à la proposition réglementaire.

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

Mentionner le Projet n° 1478 et 1491
Division de la politique
Bureau des politiques, de la science
et des programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
1600, rue Scott, Holland Cross
2^e étage, Tour B
Indice d'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-948-4623
Télécopieur : 613-941-6458
Courriel : regaff-affreg@hc-sc.gc.ca