Health Canada Santé Canada

Health Product Compliance Directorate /
Direction de la conformité des produits de santé
13th Floor, Jeanne Mance Building /
13e 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 and will remain valid as long as an application for annual review is submitted before April 1st of each year. Responsibilities for continued compliance with drug establishment licence requirements are outlined in Part C, Division 1A of the *Food and Drug Regulations*.

The licence indicates the activities which may be carried out, at the building(s) listed, for specific categories of drugs. If the licence specifies additional annexes, they will remain valid until such time they are superseded by the issuance of a new annex or licence, unless otherwise indicated. 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 foreign building(s) 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, a revised Foreign Building Annex or a Supplement to the Foreign Building Annex will be issued. Please be aware that you cannot import products from any building which does not appear on your licence.

The latest licensing and inspection information for your establishment can be found in the drug and health product inspections database (DHPID): https://www.drug-inspections.canada.ca/gmp/index-en.html

If there are any questions concerning the licence, please contact del.questions-leppp@hc-sc.gc.ca

À: **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 1er avril de chaque année. Les responsabilités en matière de conformité aux exigences relatives aux licences d'établissement de produits pharmaceutiques sont décrites dans la partie C, titre 1A du *Règlement sur les aliments et drogues*.

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 spécifie des annexes supplémentaires, celles-ci resteront valables jusqu'à ce qu'elles soient remplacées par la publication d'une nouvelle annexe ou d'une nouvelle licence, sauf si indiqué autrement. 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 énumère les bâtiments étrangers 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 les certificats de conformité des autorités réglementaires sont attendus) ne figurent pas ou n'ont pas encore été mis à jour sur votre licence. Dès que l'évaluation sera complétée, une annexe des bâtiments étrangers révisée ou un supplément à l'annexe concernant les bâtiments étrangers sera émis. Veuillez noter que vous ne pouvez pas importer des produits à partir d'un bâtiment qui n'apparaît pas sur votre licence.

Les dernières informations relatives à votre licence et les inspections de votre établissement se trouvent dans la base de données sur les inspections des médicaments et des produits de santé (IMPS): https://www.drug-inspections.canada.ca/gmp/index-fr.html

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

Canada

Health Canada Santé Canada

Establishment Licence **Licence d'établissement**

Licence No. / No. de la licence
101067-C

Activation Laboratories Ltd

41 Bittern Street
Ancaster ON L9G 4V5

This licence is issued in accordance with the *Food and Drugs Act and Regulations* (Division 1A) for the following activities and drug categories / 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 suivantes :

Category / Catégorie	Activity / Activité	Non-Sterile / Non-Stérile	Sterile / Stérile
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédients actifs pharmaceutiques	Test / Analyser	X	
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Test / Analyser	X	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 visées 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 visées à l'annexe C de la Loi

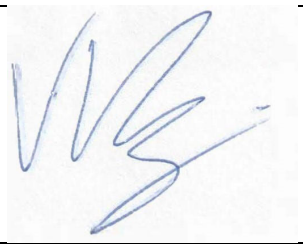
2 - if applicable / s'il y a lieu :
«Distribute» as set out in paragraph C.01A.003 (a) and/or (b) / « Distribuer » à titre de distribuer au sens de l'alinéa C.01A.003 (a) et/ou (b)
«Test» includes any tests and examinations required under Division 2 / « Analyser » conformément au titre 2

3 - the latest licensing and inspection information for your establishment can be found in the drug and health product inspections database (DHPID): https://www.drug-inspections.canada.ca/gmp/index-en.html / les dernières informations relatives à votre licence et les inspections de votre établissement se trouvent dans la base de données sur les inspections des médicaments et des produits de santé (IMPS): https://www.drug-inspections.canada.ca/gmp/index-fr.html

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

Terms and Conditions / Modalités et conditions

Countersigned: Director, Regulatory Operations and Enforcement Branch or designated official
Contresigné par : Directrice, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi ou responsable désigné



Digitally signed by Bergevin, Viviane
DN: C=CA, CN= Bergevin, Viviane, O= GC, OU=HC-SC

The validity of the electronic signature can only be verified when viewed electronically.
La validité de la signature électronique ne peut être vérifiée que lorsque consultée électroniquement

Canada

Health Canada Santé Canada

Establishment Licence **Licence d'établissement**

Licence No. / No. de la licence
101067-C

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 or Terms and Conditions Annex is issued, unless otherwise indicated. Any applicable terms and conditions associated to foreign buildings on the Foreign Building Annex are presented in the Foreign Building Annex.

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, le Ministre a assorti une licence d'établissement avec des modalités et de conditions. Elles sont valides jusqu'à ce qu'une licence d'établissement révisée ou annexe des modalités et conditions révisée soit émise, sauf si indiqué autrement. Toutes modalités et conditions associées aux bâtiments étrangers figurant sur l'annexe concernant les bâtiments étrangers sont présentées dans l'annexe concernant les bâtiments étrangers.

Conditions

1) Sterility testing of pharmaceutical drugs and raw materials is not authorized.

1) Les analyses de stérilité de produits pharmaceutiques et de matières premières ne sont pas autorisées.

Canada