



Health Canada Santé Canada

Health Products and Food Branch Inspectorate

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Licence Number

101060-A

Numéro de la licence

Establishment Licence

Licence d'établissement

CHEMI PHARMACEUTICAL INC.

1435 BONHILL ROAD UNIT 37-38

MISSISSAUGA, ON, CANADA, L5T 1V2

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi et aux Règlements sur les aliments et drogues (titres 1A et 2) pour les activités et les catégories de drogues suivantes:

ACTIVITY/ Activité	CATEGORY/ Catégorie	Pharmaceutical Prod. pharmaceutique	Vaccines Vaccins	Blood <sup>3</sup> Sang	Schedule D <sup>4</sup> L'annexe D	Schedule C <sup>5</sup> L'annexe C	6
Fabricate Manufacturer							
Package / label Emballer-étiqueter							
Test <sup>1</sup> Analyser		X (Includes API)					
Distribute <sup>2</sup> Distribuer							
Import Importer							
Wholesale Vendre en gros							

(1) Perform the tests, including any examinations required under Division 2 / Analyser conformément au titre 2

(2) Distribute as set out in paragraph C.01.A.003 (a) and/or (b) / Distribuer à titre de distribuer au sens de l'alinéa C.01.A.003 (a) et/ou (b)

(3) Whole blood and its components / Sang entier et ses composants

(4) Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants

(5) Drugs listed in Schedule C to the Act / Drogue visée à l'annexe C de la Loi

(6) Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations, drugs listed in Schedule F to the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations / Drogue visée à l'annexe de Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stu

(7) S refers to sterile dosage forms / S fait référence aux formes posologiques stériles

This licence is subject to the additional conditions as indicated in the attached:

Cette licence est assujettie aux conditions supplémentaires indiquées dans le feuillet ci-joint:

Terms and Conditions Annex / Annexe Des Modalités et Conditions

Issued On / Emise le: 2015-08-17

Last Inspection Date / Date de la dernière inspection: 2014-06-10

MINISTER OF HEALTH

Countersigned: Director General, Health Products and Food Branch Inspectorate or delegated authority  
Contresigné par: Directeur Général, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments ou autorité déléguée

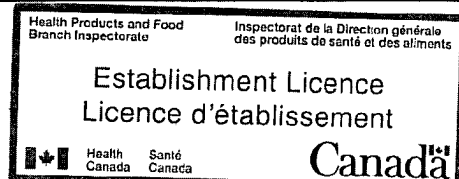
MINISTRE DE LA SANTÉ

Étienne Ouimette

*Russell Kane*

This licence is the property of the Health Products and Food Branch Inspectorate and must be returned upon demand.  
Cette licence appartient à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments et doit être retournée sur demande.

Canada





## Chemi Pharmaceutical Inc.

### Terms and Conditions Annex for the Drug Establishment Licence 101060-A /Annexe des modalités et conditions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques 101060-A

Pursuant to section C.01A.008(4) of the *Food and Drug Regulations*, the Minister may set out terms and conditions to your establishment licence. This annex provides details of the terms and conditions related to your establishment licence. / En vertu de l'article C.01A.008(4) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le Ministre peut assortir une licence d'établissement de modalités et de conditions. Cette annexe décrit en détail les modalités et conditions associées à votre licence d'établissement

#### Conditions

1. Complete review and release of Certificate of Analysis by a third party for products tested or subcontracted for testing by the firm./ Examen exhaustif et délivrance d'un certificat d'analyse par un tiers pour les produits analysés ou dont l'analyse a été confiée en sous-traitance par l'entreprise.
2. Complete raw testing data must accompany all Certificates of Analysis supplied to the clients./ Des données d'analyse brutes complètes doivent accompagner tous les certificats d'analyse fournis aux clients.
3. Only chemical testing is authorized. Microbial and sterility testing are not authorized. / Seules les analyses chimiques sont autorisées. Les analyses microbiologiques et de stérilité ne sont pas autorisées.
4. These Terms and Conditions are valid until such time as a revised Drug Establishment Licence is issued to Chemi Pharmaceutical Inc. / Ces modalités et conditions sont valides jusqu'à ce qu'une licence d'établissement révisée pour les produits pharmaceutiques de Chemi Pharmaceutical Inc soit émise.

Issued on / Émis le: 2015-08-17

pour Etienne Ouimette

Executive Director of Licensing and Inspection Bureau,  
Health Products and Food Branch Inspectorate /  
Directeur exécutif, Bureau des autorisations et des inspections,  
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et  
des aliments



Health  
Canada

Santé  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

To: **Drug Establishment Licence (DEL)  
Holder**


The enclosed Establishment Licence, issued by the Health Products and Food Branch Inspectorate, is valid from the date of issuance. The licence will remain valid as long as an application for annual review is submitted before April 1<sup>st</sup> of each year.


The licence indicates the activities which may be carried out, at the building(s) listed, for specific categories of drugs. If the licence indicates an activity of Import, a foreign site annex will be attached with a compliance expiry date. This foreign site annex lists the establishments which are in compliance with Canadian Good Manufacturing Practices (GMP). The foreign sites for which the GMP evidence is still pending are not listed/ updated on your licence at this time. Once the review has been completed, you will receive a revised foreign site annex. Please be aware that you cannot import products from any site which does not appear on your licence.

Aux: **Détenteur de licence d'établissement de produits  
pharmaceutiques (LEPP)**

La licence d'établissement ci-jointe, délivrée par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, est valide à compter de la date de délivrance et demeurera valide pourvu qu'une demande d'examen annuel soit présentée avant le 1<sup>er</sup> avril de chaque année.

Cette licence indique les activités qui peuvent être menées dans le ou les établissements mentionnés pour des catégories particulières de médicaments. Si la licence fait mention d'une activité d'importation, une annexe sur les établissements étrangers y sera jointe ainsi que la date d'expiration en lien avec la conformité. Cette annexe fournit la liste des établissements qui se conforment aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur au Canada. Les sites étrangers pour lesquels les preuves de conformité aux BPF ne figurent pas ou n'ont pas encore été mis à jour sur votre licence. Dès que l'évaluation sera complétée, on vous transmettra une annexe des sites étrangers révisée. Veuillez noter que vous ne pouvez pas importer des produits d'un établissement qui n'apparaît pas sur votre licence.

 If the enclosed DEL authorizes the activity of Import for Active Pharmaceutical Ingredients (APIs), the API Foreign Building Table (Table A) that was submitted as part of the application, was included with the PDF copy of your licence emailed to you prior to this notice. **These foreign buildings are not listed on the DEL at this time.** Accurate and complete API Foreign Building Table (Table A) information must be maintained with Health Canada at all times. The information in Table A has been added to Health Canada systems and is available to the border program. You may import from these foreign buildings so long as the building remains compliant with the *Food and Drugs Act and Regulations*.

 Si la LEPP ci-jointe autorise l'activité d'importer des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), le Tableau sur les bâtiments étrangers d'IPA (tableau A), qui a été soumis dans le cadre de la demande, était inclus avec la version PDF de la licence qui vous a été envoyée avant cet avis. **Ces bâtiments étrangers n'apparaissent pas sur la licence pour le moment.** Les renseignements du Tableau sur les bâtiments étrangers d'IPA (tableau A) que détient Santé Canada doivent être exacts et complets en tout temps. Les renseignements du tableau A ont été ajoutés aux systèmes de Santé Canada et sont disponibles au programme frontalier. Vous pouvez importer de ces bâtiments étrangers tant que ces derniers restent conformes aux *Lois et règlements sur les aliments et drogues*.

If there are any concerns with the licence, please contact Fakhra Faisal at:

Phone: (613) 617-5391  
E-mail: fakhra.faisal@hc-sc.gc.ca

Si vous avez des questions concernant la licence, veuillez communiquer avec Fakhra Faisal à:

Téléphone: (613) 617-5391  
Courriel: fakhra.faisal@hc-sc.gc.ca

Canada