

other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or activities involving the substance.

[13-1-o]

## DEPARTMENT OF HEALTH

### FOOD AND DRUGS ACT

*Notice of Intent — Food and Drug Regulations — Project No. 1431 — Schedule F*

The purpose of this Notice of Intent (NOI) is to provide an opportunity to comment on the revised proposal to amend Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* to add quinine, its salts and derivatives except in oral dosage form that provides 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose. That means a prescription would be required for products for oral use containing more than 50 mg of quinine per dosage unit or per daily dose. A prescription would also be required for products containing quinine at any strength for any route of administration other than oral. Products for oral use containing 50 mg or less of quinine per dosage unit or per daily dose would be regulated under the *Natural Health Products Regulations* and would not require a prescription.

Sections C.01.041 to C.01.049 of the *Food and Drug Regulations* control the sale of medicinal ingredients that are listed in Schedule F. Part I of Schedule F lists medicinal ingredients that require a prescription for human use and for veterinary use. Part II of Schedule F lists medicinal 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.

Health Canada has conducted a scientific review of quinine against a set of established and publicly available factors for listing drugs in Schedule F. These factors include, but are not limited to, toxicity, pharmacological properties and therapeutic uses of the medicinal ingredients.

Based on this assessment, Health Canada is recommending the addition to Schedule F of quinine, its salts and derivatives except in oral dosage form that provides 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose. This would result in affected products being regulated as prescription drug products under the *Food and Drug Regulations*. Since quinine meets the definition of a natural health product, products sold that contain an oral dosage form of 50 mg or less per unit dose or per daily dose would continue to be regulated under the *Natural Health Products Regulations*.

#### Description

Quinine is a medicinal ingredient that was originally made from the bark of several species of the cinchona tree and was used for centuries as the primary treatment for malaria. The use of quinine as a malaria treatment declined over the years as new synthetic derivatives of the drug such as chloroquine and mefloquine were developed and used. However, with increasingly drug-resistant strains of malaria appearing, there has been renewed interest in the use of quinine to treat malaria. Quinine is

de l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à la substance ou à des activités connexes qui la concernent.

[13-1-o]

## MINISTÈRE DE LA SANTÉ

### LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

*Avis d'intention — Règlement sur les aliments et drogues — Projet n° 1431 — Annexe F*

Le présent avis d'intention a pour but de permettre des commentaires sur la proposition révisée d'ajouter à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* la quinine, ses sels et dérivés, sauf en forme dosifiée orale contenant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne. En d'autres termes, les produits par voie orale contenant plus de 50 mg de quinine par unité posologique ou par dose quotidienne exigeraient une ordonnance. De même, il faudrait une ordonnance pour les produits contenant de la quinine, à toute concentration et par toute voie d'administration, sauf par voie orale. Les produits par voie orale contenant 50 mg ou moins de quinine par unité posologique ou par dose quotidienne seraient réglementés en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* et n'exigeraient pas d'ordonnance.

Les articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues* régissent la vente des ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F. La partie I de l'annexe F énumère les ingrédients médicinaux qui requièrent une ordonnance pour usage humain et pour usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients médicinaux qui requièrent une ordonnance pour usage humain, mais qui n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette en fait mention ou si la forme ne convient pas aux humains.

Santé Canada a effectué une évaluation scientifique de la quinine en faisant appel à un ensemble de facteurs établis et rendus publics à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F. Ces facteurs incluent, entre autres, la toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients médicinaux.

À la lumière de cette évaluation, Santé Canada recommande l'ajout à l'annexe F de la quinine, ses sels et dérivés, sauf en forme dosifiée orale contenant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne. Les produits touchés seraient réglementés comme des médicaments vendus avec ordonnance en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Comme la quinine est visée par la définition de produit de santé naturel, les produits vendus qui contiennent une forme dosifiée orale de 50 mg ou moins par unité posologique ou dose quotidienne resteraient assujettis au *Règlement sur les produits de santé naturels*.

#### Description

La quinine est un ingrédient médicinal qui à l'origine était produit à partir de l'écorce de plusieurs espèces de cinchone et qui pendant des siècles a été utilisé comme traitement principal contre le paludisme (malaria). Le recours à la quinine comme traitement contre le paludisme a diminué au cours des années alors que de nouveaux dérivés synthétiques du médicament, tels que la chloroquine et la méfloquine, ont été mis au point et utilisés. Par suite de l'apparition de souches de plus en plus résistantes, il y a eu

now being used in combination with other drugs such as antibiotics to treat non-severe malaria infections caused by specific organisms that are resistant to other anti-malarial drugs.

A review of the available scientific literature on quinine indicates that the use of quinine to treat malaria requires individualized instructions and/or direct practitioner supervision. There is a narrow margin of safety between the therapeutic and toxic doses of quinine, especially in populations such as seniors, children, pregnant women or nursing mothers. There are potential or known undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels that would need to be managed by a practitioner. As a result of this assessment, Health Canada is recommending that quinine, its salts and derivatives except in oral dosage form that provides 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose be added to Schedule F and be regulated as a prescription status medicinal ingredient under the *Food and Drug Regulations*.

### **Alternatives**

The following are alternative options to adding quinine to Schedule F as proposed:

- (1) Do not list quinine in Schedule F.

This option is not considered to be appropriate. After measuring quinine against the factors for listing drugs in Schedule F, Health Canada is recommending that prescription status would be appropriate for quinine, its salts and derivatives except in oral dosage form that provides 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose.

- (2) List quinine in Schedule F without any qualifications, that is, without exemptions.

The addition of quinine to Schedule F without any exemptions was proposed in the two previous consultations. However, comments received in response to the proposal led to a re-assessment of information regarding quinine. Further review of the toxicity, pharmacologic properties, and therapeutic applications of quinine has resulted in the recommendation that exemption of oral dosage forms that provide 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose from Schedule F status is appropriate.

### **Benefits and costs**

The amendment would have an impact on the following sectors:

- Public

Prescription access to drug products containing this medicinal ingredient would benefit Canadians by decreasing the risks of improper use and by ensuring the guidance and care of a practitioner.

Another benefit would be that drug products for human use containing medicinal ingredients listed in Schedule F may be covered by both provincial and private health care plans.

cependant un renouvellement d'intérêt en faveur du traitement du paludisme par la quinine. La quinine est maintenant utilisée en association avec d'autres médicaments comme les antibiotiques dans le but de traiter les formes non sévères d'infection palustre causées par certains organismes qui sont résistants à d'autres antipaludéens.

L'examen de la documentation scientifique disponible au sujet de la quinine pour le traitement du paludisme indique que des instructions individualisées et/ou la supervision directe par un praticien sont requises. Il y a une étroite marge de sécurité entre la dose thérapeutique et la dose toxique de quinine, particulièrement en ce qui concerne les personnes âgées, les enfants, les femmes enceintes ou les mères qui allaitent. Aux doses thérapeutiques normales, il existe des effets secondaires indésirables ou graves potentiels ou connus, qui devraient être pris en charge par un praticien. Suivant cette évaluation, Santé Canada recommande d'ajouter à l'annexe F la quinine, ses sels et dérivés, sauf en forme dosifiée orale contenant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne et de la réglementer comme un ingrédient médicinal vendu avec ordonnance en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

### **Solutions envisagées**

Les solutions envisagées à l'ajout de la quinine à l'annexe F seraient les suivantes :

- (1) Ne pas inscrire la quinine à l'annexe F.

Cette solution n'est pas jugée appropriée. À la lumière de l'évaluation de la quinine en fonction des facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F, Santé Canada est d'avis que le statut de « médicament vendu avec ordonnance » conviendrait à la quinine, ses sels et dérivés, sauf en forme dosifiée orale contenant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne.

- (2) Inscrire la quinine à l'annexe F sans que l'inscription soit accompagnée d'une mention explicative, c'est-à-dire sans exemption.

L'inscription de la quinine à l'annexe F sans aucune exception avait été proposée lors des deux consultations précédentes. Toutefois, les commentaires reçus en réponse à la proposition ont mené à une réévaluation des renseignements sur la quinine. À la suite d'un examen plus poussé de la toxicité, des propriétés pharmacologiques et des applications thérapeutiques de la quinine, il a été recommandé qu'une exception soit prévue à l'égard des formes dosifiées orales procurant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne et, partant, que ces formes posologiques ne soient pas inscrites à l'annexe F.

### **Avantages et coûts**

La présente modification influencerait sur les secteurs suivants :

- Public

L'accès avec ordonnance aux médicaments contenant cet ingrédient médicinal serait avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueraient et les utilisateurs seraient conseillés et suivis par des praticiens.

Un autre avantage serait que 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.

- Health insurance plans

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

- Provincial health care services

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 in Schedule F. The overall additional costs for health care services should therefore be minimal.

- Manufacturers

Following implementation of this initiative, quinine, its salts and derivatives except in oral dosage form that provides 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose, could no longer be sold without a valid Drug Identification Number (DIN) and prescription labelling. Notice of this proposed change in regulatory status is being communicated to the pharmaceutical industry through this Notice of Intent. This advance notice, in addition to a delayed coming into force after publication, would allow manufacturers of affected products sufficient time to make, and if satisfactory, obtain approval of their DIN submission. A letter will be sent to manufacturers affected by this proposed regulatory amendment which may assist them in beginning the preparation of the documents:

- (1) Prescribing Information Part I: Health Professional Information; and
- (2) Part II: Consumer Information.

### **Compliance and enforcement**

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

### **Consultation**

An initial letter to stakeholders was published on October 25, 2004, with a 30-day comment period. A second letter to stakeholders was posted on May 30, 2006, with a 75-day comment period under the Memorandum of Understanding (MOU) to streamline regulatory amendments to Schedule F. Four responses were received from stakeholders following the second consultation. Three respondents supported the proposal. One respondent requested that there be an exemption provided in the listing that would allow naturopathic doctors to continue to treat patients with quinine. That request led to further review of information on quinine and a revised proposal that includes an exemption from prescription status for oral dosage forms that provide 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose.

The process for this current consultation with stakeholders is described in the MOU to streamline regulatory amendments to Schedule F, which came into effect on February 23, 2005. The MOU is posted on the Health Canada Web site.

- Régimes d'assurance-santé

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.

- Services de soins de santé provinciaux

Les services des praticiens peuvent entraîner des frais pour les provinces. Toutefois, les conseils et les soins dispensés par ces praticiens devraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé due à l'utilisation inadéquate de ces médicaments pour usage humain qui contiennent des 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 être minimale.

- Fabricants

À la suite de la mise en œuvre de la présente initiative, la quinine, ses sels et dérivés, sauf en forme dosifiée orale contenant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne, ne pourrait plus être vendue sans un numéro d'identification numérique de drogue (DIN) valide ainsi qu'un étiquetage réservé aux médicaments vendus avec ordonnance. L'industrie pharmaceutique est avisée du changement proposé du statut réglementaire par le présent avis d'intention. Ce préavis, ainsi qu'une entrée en vigueur postérieure à la publication, donne à tous les fabricants des produits touchés, un délai suffisant pour faire la demande de DIN et, si elle est acceptable, en obtenir l'approbation. Les fabricants visés par cette proposition de modification réglementaire recevront une lettre visant à les assister pour commencer la préparation de leurs documents :

- (1) Information posologique Partie I : Renseignements pour le professionnel de la santé;
- (2) Partie II : Renseignements pour le consommateur.

### **Respect et exécution**

Cette modification ne changerait rien aux mécanismes de conformité en vigueur en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les produits de santé naturels* appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

### **Consultation**

Une première lettre aux parties intéressées a été publiée le 25 octobre 2004 avec une période de 30 jours pour permettre des commentaires. Une deuxième lettre aux parties intéressées a été affichée le 30 mai 2006 avec une période de 75 jours pour permettre des commentaires sous le Protocole d'entente (PE) qui simplifie le processus de modification réglementaire pour l'annexe F. Quatre réponses ont été reçues des parties intéressées à la suite de la deuxième consultation. Trois répondants ont appuyé la modification. Un répondant a demandé qu'il y ait une exemption prévue dans l'inscription qui permettrait aux docteurs en naturopathie de continuer à traiter des patients avec de la quinine. Cette requête a conduit à un nouvel examen de l'information sur la quinine et à une proposition révisée qui inclut une exemption du statut de « vendu avec ordonnance » pour les formes dosifiées orales contenant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne.

Le processus pour cette consultation en cours avec les parties intéressées est décrit dans le PE qui simplifie le processus de modification réglementaire pour l'annexe F qui est entré en vigueur le 23 février 2005. Le PE est affiché sur le site Web de Santé Canada.

Health Canada will send the Notice of Intent by email to stakeholders. The Notice of Intent will be published in the *Canada Gazette*, Part I, and will also be posted on the Health Canada and the “Consulting With Canadians” Web sites.

Any comments regarding this proposed amendment should be sent within 75 days following the date of posting of this NOI on the Health Canada Web site. The policy analyst for this project, Karen Ash, may be contacted at: Refer to Project Number: 1431, Bureau of Policy, Science and International Programs, Therapeutic Products Directorate, Health Canada, Holland Cross, Tower B, 2nd Floor, 1600 Scott Street, Address Locator: 3102C5, Ottawa, Ontario K1A 0K9, 613-948-4623 (telephone), 613-941-6458 (fax), regaff-affreg@hc-sc.gc.ca (email).

### **Final approval**

In accordance with the MOU process, it is anticipated that the proposed Schedule F amendment will proceed directly from this consultation to consideration for final approval by the Governor in Council, approximately eight to ten months from the date of posting of this NOI on the Health Canada Web site. If the amendment is approved by the Governor in Council, publication in the *Canada Gazette*, Part II, would follow. The amendment would come into force 90 days after the date of publication in the *Canada Gazette*, Part II.

PAUL GLOVER  
Assistant Deputy Minister

[13-1-o]

Santé Canada enverra l’avis d’intention aux parties intéressées par courriel. L’avis d’intention sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et sera affiché sur les sites Web de Santé Canada et de « Consultation auprès des Canadiens ».

On doit faire parvenir toute remarque relative à ce projet de modification proposée dans les 75 jours suivant la date d’affichage de cet avis d’intention sur le site Web de Santé Canada. On peut prendre contact avec l’analyste de politiques pour ce projet, Karen Ash, à l’adresse suivante : Mentionner le projet numéro : 1431, Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, Holland Cross, Tour B, 2<sup>e</sup> étage, 1600, rue Scott, Indice d’adresse : 3102C5, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, 613-948-4623 (téléphone), 613-941-6458 (télécopieur), regaff-affreg@hc-sc.gc.ca (courriel).

### **Approbation finale**

Conformément au processus du PE, il est prévu que cette modification proposée à l’annexe F procédera directement de cette consultation à la considération pour approbation finale par le Gouverneur en conseil, approximativement de huit à dix mois suivant la date d’affichage de cet avis d’intention sur le site Web de Santé Canada. Si la modification est approuvée par le gouverneur en conseil, la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* suivra. La modification entrerait en vigueur 90 jours suivant la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Le sous-ministre adjoint  
PAUL GLOVER

[13-1-o]

## **DEPARTMENT OF INDUSTRY**

### **CANADA CORPORATIONS ACT**

#### *Application for surrender of charter*

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of subsection 32(2) of the *Canada Corporations Act*, an application for surrender of charter was received from

File No. N° de dossier	Name of Company Nom de la compagnie	Received Reçu
452843-3	CLUB DE LOISIRS LES QUATRE TOURS	28/02/2011
451170-1	CONSUMER REPORTS FOUNDATION	10/03/2011
290460-8	International Polar Institute Institut polaire international	28/02/2011
312831-8	Les Ami(e)s de Raymond Lavigne (Canada) Inc.	08/03/2011
266991-9	WESTERN CANADA SATURN DEALER GROUP ASSOCIATION	02/03/2011

March 17, 2011

AÏSSA AOMARI  
Director  
Incorporation and Information  
Products and Services Directorate  
For the Minister of Industry

[13-1-o]

## **MINISTÈRE DE L’INDUSTRIE**

### **LOI SUR LES CORPORATIONS CANADIENNES**

#### *Demande d’abandon de charte*

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions du paragraphe 32(2) de la *Loi sur les corporations canadiennes*, une demande d’abandon de charte a été reçue de :

Le 17 mars 2011

Le directeur  
Direction des produits et services  
d’incorporation et d’information  
AÏSSA AOMARI  
Pour le ministre de l’Industrie

[13-1-o]