

Registration
SOR/2006-214 September 21, 2006

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1448 — Schedule F)

P.C. 2006-1007 September 21, 2006

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 (1448 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1448 — 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:

Danofloxacin and its salts
Danofloxacin et ses sels

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 one medicinal ingredient 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 for human use and for veterinary use. Part II of Schedule F lists 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.

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.

Enregistrement
DORS/2006-214 Le 21 septembre 2006

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1448 — annexe F)

C.P. 2006-1007 Le 21 septembre 2006

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 (1448 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1448 — 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 :

Danofloxacin et ses sels
Danofloxacin and its salts

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 un ingrédient médicinal 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, sur la foi de critères établis et rendus publics. Ces critères incluent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

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

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

Description of the medicinal ingredient:

Danofloxacin and its salts – a fluoroquinolone antibiotic. Fluoroquinolones are a group of broad-spectrum antibiotics that are used to treat bacterial infections by preventing bacterial growth. Danofloxacin is used in veterinary medicine for the treatment of respiratory diseases in cattle, swine, and chickens. Danofloxacin is not intended for use in dairy cattle producing milk for human consumption nor in laying hens. Danofloxacin should be used only under the supervision of a veterinarian since indiscriminate use of this drug in animals could result in the development of antimicrobial resistance to other fluoroquinolone antibiotics that are used to treat infections in humans. Danofloxacin is not authorized for use in humans.

The degree of regulatory control afforded by Schedule F (prescription drug) status coincides with the risk factors associated with this medicinal ingredient. Oversight by a veterinarian is necessary to ensure that appropriate 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 and clinical experience.

No other alternatives were considered.

Benefits and Costs

The amendment impacts on the following sectors:

- **Public**

Prescription access to drug products containing this medicinal ingredient will benefit Canadians by decreasing the opportunities for improper use and by ensuring the guidance and care of a veterinarian.

Consultation

The manufacturer affected by this amendment was made aware of the intent to recommend this medicinal ingredient for inclusion on Schedule F during the review of the drug submission.

Direct notice of this regulatory proposal was provided to provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on May 12, 2005 with a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada and Consulting With Canadians websites. No comments were received.

Compliance and Enforcement

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

Description de l'ingrédient médicinal :

La danofloxacin et ses sels – un antibiotique fluoroquinolone. Les fluoroquinolones sont un groupe d'antibiotiques à large spectre utilisés pour traiter les infections bactériennes en prévenant la croissance bactérienne. La danofloxacin est utilisée en médecine vétérinaire comme le mésylate pour le traitement des maladies respiratoires chez les bovins, les cochons et les poulets. La danofloxacin n'est ni destinée aux bovins laitiers dont le lait est consommé par les humains, ni aux poules pondeuses. La danofloxacin ne devrait être utilisée que sous la supervision d'un vétérinaire puisque l'abus de cette drogue chez les animaux pourrait résulter en un développement d'une résistance aux antimicrobiens d'autres fluoroquinolones importants en médecine humaine. La danofloxacin n'est pas autorisée pour utilisation chez les humains.

Le degré de contrôle réglementaire permis par le statut de l'Annexe F (médicament sur ordonnance) correspond aux facteurs de risques associés avec cet ingrédient médicinal. La surveillance d'un vétérinaire est nécessaire pour s'assurer que l'information appropriée sur les risques et avantages est considéré avant que le médicament contenant l'ingrédient médicinal soit administré et que la pharmacothérapie est convenablement contrôlée.

Solutions envisagées

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

Aucune autre solution n'a été envisagée.

Avantages et coûts

La modification a une incidence sur les secteurs énumérés ci-dessous.

- **Public**

L'accès sur ordonnance aux médicaments contenant cet ingrédient médicinal sera avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueront, et les utilisateurs seront conseillés et suivis par un vétérinaire.

Consultations

Le fabricant touché par cette modification a été informé de l'intention de recommander l'inclusion de cet ingrédient médicinal à l'annexe F au moment de l'examen de la présentation de drogue.

Les ministères provinciaux et territoriaux 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 de ce projet de règlement le 12 mai 2005 et une période de 75 jours a été prévue pour la présentation des observations. Cette initiative a également été affichée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ». Aucun commentaire n'a été reçu.

Respect et exécution

Cette modification ne changera 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.

Contact

Project No. 1448
Policy Division
Bureau of Policy
Therapeutic Products Directorate
Holland Cross Building, Tower B, 2nd Floor
1600 Scott Street
Address Locator: 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 948-4623 (refer to Project No. 1448)
FAX: (613) 941-6458 (refer to Project No. 1448)
E-mail: regaff_access@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Projet n° 1448
Division de la politique
Bureau des politiques
Direction des produits thérapeutiques
Édifce Holland Cross, Tour B, 2^e étage
1600, rue Scott
Indice d'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : (613) 948-4623 (référer au Projet n° 1448)
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458 (référer au Projet n° 1448)
Courriel : regaff_access@hc-sc.gc.ca