

Registration  
SOR/2009-116 April 23, 2009

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1540 — Schedule F)**

P.C. 2009-582 April 23, 2009

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1540 — Schedule F)*.

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1540 — SCHEDULE F)**

**AMENDMENT**

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

Dasatinib  
*Dasatinib*  
Deferasirox  
*Déférasirox*  
Lumiracoxib  
*Lumiracoxib*  
Posaconazole  
*Posaconazole*  
Telbivudine  
*Telbivudine*

**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.)*

**Issue and objectives**

This amendment adds five 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 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.

<sup>a</sup> S.C. 2005, c. 42, s. 2

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

Enregistrement  
DORS/2009-116 Le 23 avril 2009

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1540 — annexe F)**

C.P. 2009-582 Le 23 avril 2009

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1540 — annexe F)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1540 — ANNEXE F)**

**MODIFICATION**

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

Dasatinib  
*Dasatinib*  
Déférasirox  
*Deferasirox*  
Lumiracoxib  
*Lumiracoxib*  
Posaconazole  
*Posaconazole*  
Telbivudine  
*Telbivudine*

**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.)*

**Question et objectifs**

La présente modification ajoute cinq 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 les ingrédients qui doivent faire l'objet d'une ordonnance pour un usage humain et pour un usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui doivent faire l'objet d'une ordonnance pour un usage humain, mais non pour

<sup>a</sup> L.C. 2005, ch. 42, art. 2

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

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 practitioner 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.

Drugs can only be sold in Canada once Health Canada has assessed them for safety, efficacy and quality as required by the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*. Final approval of the regulatory amendment adding a medicinal ingredient to Schedule F and its publication in the *Canada Gazette*, Part II, means that prescription status for the drug can be enforced under provisions of the *Food and Drug Regulations*.

Enforcement of prescription status is important as Health Canada has issued market authorization for the sale of drug products containing the medicinal ingredients described in this amendment.

#### **Description and rationale**

Health Canada's Drug Schedule Status Committee recommends 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.

Description of the medicinal ingredients to be added to Schedule F:

1. **Dasatinib** is indicated for the treatment of adults with chronic myeloid leukemia (CML) who are no longer benefitting from other available therapies for CML. Dasatinib should be given under the supervision of a practitioner experienced in the use of anti-cancer drugs. Dasatinib may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels. The patient may also require routine laboratory monitoring.
2. **Deferasirox** is used to treat chronic iron overload caused by blood transfusions for the treatment of anemia. Therapy with deferasirox should be initiated and maintained by a practitioner experienced in the treatment of chronic iron overload due to blood transfusions. Individualized instructions and/or direct supervision by a practitioner is required for treatment with deferasirox. The patient may also require routine laboratory monitoring.
3. **Lumiracoxib** is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that is used to treat pain and swelling in adults, such as osteoarthritis of the knee. Treatment with lumiracoxib requires individualized instructions or direct supervision by a practitioner, particularly in patients with heart or liver disease. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring. Lumiracoxib may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.

un usage vétérinaire, si l'étiquette prévoit un tel usage ou si la forme ne convient pas aux humains.

Le degré de contrôle réglementaire conféré par le statut de l'annexe F (médicament avec ordonnance) correspond aux risques associés à ces ingrédients médicinaux. La surveillance d'un praticien est nécessaire pour garantir que l'information appropriée sur les risques et avantages est prise en considération avant l'administration du médicament contenant l'ingrédient médicinal et que la pharmacothérapie fait l'objet d'un suivi satisfaisant.

Les médicaments ne peuvent être vendus au Canada qu'après l'évaluation, par Santé Canada, de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues*. L'approbation finale de la modification réglementaire visant à ajouter un ingrédient médicinal à l'annexe F et sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* signifie que le statut de médicament vendu avec ordonnance pour ce médicament peut être appliqué en vertu des dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'application du statut de médicament vendu avec ordonnance est importante, étant donné que Santé Canada a délivré une autorisation de mise en marché pour la vente de médicaments contenant les ingrédients médicinaux décrits dans la présente modification.

#### **Description et justification**

Un comité de Santé Canada, le Comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments, recommande la nécessité d'une ordonnance pour les ingrédients médicinaux, en fonction de critères établis et rendus publics. Au nombre de ces critères figurent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

Description des ingrédients médicinaux à ajouter à l'annexe F :

1. Le **dasatinib** est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) qui ne bénéficient plus des autres traitements qui existent contre la LMC. Le dasatinib devrait être administré sous la surveillance d'un praticien expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Le dasatinib peut provoquer des effets secondaires indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales. Le patient pourrait aussi avoir besoin d'analyses de laboratoire régulières.
2. Le **déferasirox** est utilisé dans le traitement de la surcharge chronique en fer associée aux transfusions sanguines pratiquées chez les patients atteints d'anémie. Seul un praticien expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer chronique consécutive à des transfusions sanguines devrait amorcer un traitement par le déferasirox et en assurer le suivi. Un traitement par le déferasirox nécessite des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien. Le patient pourrait aussi avoir besoin d'analyses de laboratoire régulières.
3. Le **lumiracoxib** est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) utilisé dans le traitement de la douleur et de l'inflammation liées à des affections telles que l'arthrose du genou chez les adultes. Un traitement par le lumiracoxib nécessite des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien surtout chez les patients atteints d'une maladie du cœur ou du foie. Le patient devra peut-être prendre d'autres médicaments et être suivi au moyen d'analyses de laboratoire régulières. Le lumiracoxib peut provoquer des effets secondaires indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.

- 4. Posaconazole** is an antifungal agent that kills or stops the growth of some types of fungi that can cause infections in humans. Posaconazole is indicated for adult patients who have weakened immune systems due to other medicines or diseases. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner are required. Posaconazole may have undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
- 5. Telbivudine** is indicated for the treatment of Hepatitis B in adults with chronic hepatitis B infection and active liver inflammation. Treatment with telbivudine requires practitioner supervision and routine lab monitoring particularly in patients with kidney disease. Telbivudine may have undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.

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

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

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

#### **Consultation**

The manufacturers affected by this amendment were made aware of the intent to recommend these medicinal ingredients for inclusion on Schedule F during the review of the drug submissions.

Direct notice of this regulatory proposal was provided to external stakeholders, including provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on October 3, 2007 with a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada Web site and the *Consulting With Canadians* Web site.

One comment was received that expressed support for the regulatory amendment. Two stakeholders raised questions about the status of a medicinal ingredient recommended for addition to Schedule F in cases where there are no products on the market or the marketing authorization has been withdrawn for products containing this medicinal ingredient.

#### Health Canada response

This question relates to the medicinal ingredient, lumiracoxib. Market authorization for a drug product containing lumiracoxib was issued prior to initiation of the regulatory process, however the market authorization was subsequently withdrawn due to safety concerns. In spite of there being no products containing lumiracoxib on the market during the period that this regulatory

- 4. Le posaconazole** est un antifongique qui détruit ou qui empêche le développement de certains types de champignons qui peuvent causer des infections chez l'humain. Le posaconazole est indiqué chez les patients adultes dont le système immunitaire est affaibli en raison d'autres médicaments ou maladies. Des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien sont nécessaires. Le posaconazole peut provoquer des effets secondaires indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.
- 5. La telbivudine** est indiquée pour le traitement de l'hépatite B chez les adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B et d'une inflammation hépatique évolutive. Un traitement par la telbivudine, particulièrement chez les patients atteints d'une maladie du rein, nécessite la supervision directe d'un praticien et d'analyses de laboratoire régulières. La telbivudine peut provoquer des effets secondaires indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.

L'accès avec ordonnance aux médicaments contenant ces ingrédients médicinaux sera avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueront, et les utilisateurs seront conseillés ainsi que suivis par des praticiens.

Les services des praticiens peuvent entraîner des coûts pour les provinces mais les conseils et les soins dispensés par ces praticiens devraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé qui autrement résulterait de l'utilisation inadéquate des médicaments pour usage humain contenant les 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 donc être minime.

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.

#### **Consultation**

Les fabricants visés par cette modification ont été informés de l'intention de recommander l'inclusion de ces ingrédients médicinaux à l'annexe F au moment de l'examen des présentations de drogue.

Les intervenants externes, notamment 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 3 octobre 2007, et une période de commentaires de 75 jours a été prévue. Cette initiative a également été affichée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ».

Un commentaire favorable à la modification réglementaire a été reçu. Deux intervenants ont soulevé des questions relativement au statut d'un ingrédient médicinal dont l'ajout à l'annexe F a été recommandé, lorsque aucun produit sur le marché ne contient cet ingrédient médicinal ou que l'autorisation de la commercialisation de produits contenant cet ingrédient a été révoquée.

#### Réponse de Santé Canada

Cette question porte sur l'ingrédient médicinal lumiracoxib. L'autorisation de commercialisation d'un produit pharmaceutique contenant du lumiracoxib a été émise avant l'enclenchement du processus réglementaire, mais celle-ci a été ultérieurement révoquée pour des raisons d'innocuité. Malgré le fait qu'aucun produit contenant du lumiracoxib ne soit sur le marché durant la mise au

amendment is being finalized, lumiracoxib is still included in the list of medicinal ingredients.

The characteristics of a medicinal ingredient that support the rationale for prescription status continue to be valid whether drug products containing the medicinal ingredient are currently being marketed or not. The reasons that drug products may be removed from the market include business (e.g., declining sales) and safety issues.

Neither situation precludes the possibility of a future application for marketing authorization for a drug product containing that medicinal ingredient. Research could lead to new uses for a medicinal ingredient. Safety issues could possibly be managed through new directions for use, a new route of administration or a new dosage strength.

By listing the medicinal ingredient in Schedule F, prescription status can be enforced under provisions of the *Food and Drug Regulations* should future market authorization of a drug product containing that medicinal ingredient be approved.

The process for this consultation with stakeholders is described in the Memorandum of Understanding (MOU) to streamline regulatory amendments to 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.

#### **Implementation, enforcement and service standards**

This amendment will be implemented by notifying the general public through publication in the *Canada Gazette*, Part II, and by notifying both internal and external stakeholders via email of the date the regulatory amendment will be published in the *Canada Gazette*, Part II.

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.

#### **Contact**

Refer to Project No. 1540  
Bureau of Policy, Science and International Programs  
Therapeutic Products Directorate  
Holland Cross  
1600 Scott Street, Tower B, 2nd Floor  
Address Locator 3102C5  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone: 613-948-4623  
Fax: 613-941-6458  
Email: regaff-affreg@hc-sc.gc.ca

point définitive de la modification réglementaire, le lumiracoxib figure toujours parmi la liste des ingrédients médicinaux.

Les caractéristiques d'un ingrédient médicinal qui justifient sa vente sur ordonnance demeurent valides, que des produits pharmaceutiques contenant ces ingrédients soient actuellement sur le marché ou non. Un produit pharmaceutique peut être retiré du marché pour diverses raisons, notamment pour des questions d'ordre commercial (par exemple faibles ventes) et pour des questions d'innocuité.

Aucune de ces situations n'exclut la possibilité du dépôt ultérieur d'une demande d'autorisation de commercialisation visant un produit pharmaceutique qui contient l'ingrédient médicinal en question. De nouveaux usages pour l'ingrédient médicinal pourraient être trouvés à la lumière de travaux de recherche. Il est également possible que les questions d'innocuité puissent être résolues à l'aide de nouveaux modes d'emploi, d'une nouvelle voie d'administration ou d'une nouvelle concentration.

En inscrivant l'ingrédient médicinal à l'annexe F, il devient possible, aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues*, d'imposer la vente sur ordonnance d'un produit pharmaceutique contenant cet ingrédient advenant l'autorisation éventuelle de la commercialisation d'un tel produit.

Le processus pour cette consultation avec les intervenants est décrit dans le protocole d'entente (PE) qui simplifie le processus de modification réglementaire pour l'annexe F. Le PE, signé le 22 février 2005 par Santé Canada, le Bureau du Conseil privé et le ministère du Commerce International, est affiché sur le site Web de Santé Canada.

#### **Mise en œuvre, application et normes de service**

Pour mettre en œuvre la présente modification, on avisera le grand public, par le biais de la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, et on avisera les intervenants internes et externes, par courrier électronique, de la date à laquelle la modification réglementaire sera publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

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.

#### **Personne-ressource**

Mentionner le Projet n° 1540  
Bureau des politiques, de la science et des programmes  
internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Holland Cross  
1600, rue Scott, Tour B, 2<sup>e</sup> étage  
Indice de l'adresse : 3102C5  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : 613-948-4623  
Télécopieur : 613-941-6458  
Courriel : regaff-affreg@hc-sc.gc.ca