

Advance Notice to provincial / territorial pharmacy regulatory authorities of proposed Schedule F amendments

Date: 8 December, 2008

To:
NAPRA Members
Government of Yukon
Government of Nunavut

Advance Notice

Health Canada has issued a Notice of Compliance for the medicinal ingredient listed below. An assessment against the Factors for Listing Drugs in Schedule F¹ has resulted in the recommendation it be added to Schedule F to the *Food and Drug Regulations*.

The process for amending Schedule F will be initiated, however, the regulatory status for the medicinal ingredient will only be confirmed upon final approval by the Governor in Council and publication in the *Canada Gazette*, Part II.

Further information on this medicinal ingredient can be found on the Notice of Compliance (NOC)² database, available at: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index_e.html.

Medicinal Ingredient:
Idebenone

Préavis aux autorités réglementaires pharmaceutiques provinciales/territoriales des modifications proposées à l'annexe F.

Date : Le 8 décembre 2008

À :
Membres de l'ANORP
Gouvernement du Yukon
Gouvernement du Nunavut

Préavis

Santé Canada a diffusé un avis de conformité relativement à l'ingrédient médicamenteux indiqué ci-après. Après une évaluation en fonction des Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F¹, il a été recommandé de l'ajouter à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Le processus pour modifier l'annexe F sera initié, toutefois, le statut réglementaire pour l'ingrédient médicamenteux sera confirmé seulement à la suite de l'approbation finale par la Gouverneure générale en conseil et la publication dans la *Gazette du Canada*, partie II.

De l'information supplémentaire sur cet ingrédient médicamenteux peut être trouvé dans la base de données des Avis de conformité (AC)², disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index_f.html.

Ingrédient médicamenteux :
Idébénone

¹ The Factors for Listing Drugs in Schedule F are available at http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol-eng.php
Les Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F sont accessibles à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol-fra.php

² A Notice of Compliance is a notification, issued pursuant to paragraph C.08.004(1)(a), indicating that a manufacturer has complied with sections C.08.002 or C.08.003 and C.08.005.1 of the *Food and Drug Regulations*. Notices of Compliance are issued to a manufacturer following the satisfactory review of a submission.

Un avis de conformité (AC) est une notification délivrée en vertu du paragraphe C.08.004(1)(a), indiquant que le fabricant/promoteur se conforme aux articles C.08.002 ou C.08.003 et C.08.005.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Un avis de conformité est émis si la présentation est jugée conforme après un examen complet.

Date NOC issued: 23 July 2008

Date d'émission de l'AC : Le 23 juillet 2008

Regulatory Project #: 1597

Projet réglementaire # : 1597