

Advance Notice to provincial / territorial pharmacy regulatory authorities of proposed Schedule F amendments	Préavis aux autorités réglementaires pharmaceutiques provinciales/territoriales des modifications proposées à l'annexe F.
Date: April 13, 2011	Date : Le 13 avril 2011
To: NAPRA Members Government of Yukon Government of Nunavut	À : Membres de l'ANORP Gouvernement du Yukon Gouvernement du Nunavut
<u>Advance Notice</u>	<u>Préavis</u>
Health Canada has issued a Notice of Compliance for the medicinal ingredient listed below. An assessment against the Factors for Listing Drugs in Schedule F ¹ has resulted in the recommendation it be added to Schedule F to the <i>Food and Drug Regulations</i> . 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 <i>Canada Gazette</i> , 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-eng.php .	Santé Canada a émis un avis de conformité relativement à l'ingrédient médicinal indiqué ci-après. Après une évaluation en fonction des Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F ¹ , il a été recommandé de l'ajouter à l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> . Le processus pour modifier l'annexe F sera initié, toutefois, le statut réglementaire pour l'ingrédient médicinal sera confirmé seulement à la suite de l'approbation finale par la Gouverneure générale en conseil et la publication dans la <i>Gazette du Canada</i> , partie II. De l'information supplémentaire sur cet ingrédient médicinal peut être trouvée dans la base de données des Avis de conformité (AC) ² , disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dph-mps/prodpharma/notices-avis/index-fra.php .
Medicinal Ingredient: Trabectedin, its salts and derivatives	Ingrédient médicinal : Trabectédine, ses sels et dérivés
Date NOC issued: May 13, 2010	Date d'émission de l'AC : Le 13 mai 2010
Regulatory Project #: 1670	Projet réglementaire # : 1670

¹The 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

²A 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.