

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

Date: December 09, 2011

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/databasdon/index-eng.php>.

Medicinal Ingredient:
Lacosamide and its derivatives

Date NOC issued: September 30, 2010

Regulatory Project #: 1682

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

Date : Le 09 décembre 2011

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

Préavis

Santé Canada a diffusé 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 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 médicinal 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 médicinal peut être trouvée dans la base de données des Avis de conformité (AC)², disponible à :
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>.

Ingrédient médicinal :
Lacosamide et ses dérivés

Date d'émission de l'AC : Le 30 septembre 2010

Projet réglementaire # : 1682

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 (NOC) 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.