

<b>Advance Notice to provincial / territorial pharmacy regulatory authorities of proposed Schedule F amendments</b>	<b>Préavis aux autorités réglementaires pharmaceutiques provinciales/territoriales des modifications proposées à l'annexe F.</b>
Date: July 26, 2011	Date : Le 26 juillet 2011
<b>To: NAPRA Members Government of Yukon Government of Nunavut</b>	<b>À : Membres de l'ANORP Gouvernement du Yukon Gouvernement du Nunavut</b>
<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 <sup>1</sup> 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) <sup>2</sup> database, available at: <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index-eng.php</a> .	Santé Canada a émis 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 F <sup>1</sup> , 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 médicamenteux 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 médicamenteux peut être trouvée dans la base de données des Avis de conformité (AC) <sup>2</sup> , disponible à : <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index-fra.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index-fra.php</a> .
<b>Medicinal Ingredient:</b> Belimumab	<b>Ingrédient médicamenteux :</b> Bélimumab
<b>Date NOC issued:</b> July 06, 2011	<b>Date d'émission de l'AC :</b> Le 6 juillet 2011
<b>Regulatory Project #:</b> 1687	<b>Projet réglementaire # :</b> 1687

<sup>1</sup>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](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](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol-fra.php)

<sup>2</sup>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.