

Registration  
SOR/2007-41 February 22, 2007

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1481 — Schedule F)**

P.C. 2007-213 February 22, 2007

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*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1481 — Schedule F)*.

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1481 — 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:**

Alemtuzumab  
*Alemtuzumab*  
Azelaic acid  
*Acide azélaïque*  
Bevacizumab  
*Bévacizumab*  
Cetuximab  
*Cétuximab*  
Darifenacin and its salts  
*Darifénacine et ses sels*  
Efalizumab  
*Éfalizumab*  
Emtricitabine  
*Emtricitabine*  
Nitric oxide  
*Oxyde nitrique*  
Palifermin  
*Palifermine*  
Pegvisomant  
*Pegvisomant*  
Tipranavir and its salts  
*Tipranavir et ses sels*

**COMING INTO FORCE**

**2. These Regulations come into force on the day on which they are registered.**

Enregistrement  
DORS/2007-41 Le 22 février 2007

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1481 — annexe F)**

C.P. 2007-213 Le 22 février 2007

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1481 — annexe F)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1481 — 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 :**

Acide azélaïque  
*Azelaic acid*  
Alemtuzumab  
*Alemtuzumab*  
Bévacizumab  
*Bevacizumab*  
Cétuximab  
*Cetuximab*  
Darifénacine et ses sels  
*Darifenacin and its salts*  
Éfalizumab  
*Efalizumab*  
Emtricitabine  
*Emtricitabine*  
Oxyde nitrique  
*Nitric oxide*  
Palifermine  
*Palifermin*  
Pegvisomant  
*Pegvisomant*  
Tipranavir et ses sels  
*Tipranavir and its salts*

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

**2. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33, s. 347

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

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33, art. 347

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

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

*(This statement is not part of the Regulations.)*

### Description

This amendment adds eleven 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.

The Drug Schedule Status Committee determines 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:

- Alemtuzumab** is used for the treatment of B-cell chronic lymphocytic leukemia in patients who have been treated with other drugs and who have remission (less than 6 months). Alemtuzumab should be administered under the supervision of a practitioner experienced in cancer therapy. Individualized instructions and/or direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring.
- Azelaic acid** is used in a topical gel for the treatment of mild to moderate inflammatory acne and mild to moderate rosacea, a chronic inflammatory skin disorder. Azelaic acid helps the skin to renew itself more quickly and therefore reduces pimple and blackhead formation. It also helps to kill the bacteria that cause acne and rosacea. The safe and effective use of azelaic acid requires that an accurate diagnosis of the condition be made by a practitioner, who must then select an appropriate treatment. Rosacea is not a straightforward clinical diagnosis to make and may be easily confused with other conditions. Close medical supervision and patient follow-up during treatment are needed to monitor for potential adverse effects from azelaic acid.
- Bevacizumab** is a recombinant humanized monoclonal antibody that is used to treat cancer. Bevacizumab slows the growth and spread of cancer cells in the body. Bevacizumab should only be administered under the supervision of a practitioner experienced in the use of cancer chemotherapeutic agents. Individualized instructions and/or direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring.
- Cetuximab** is a recombinant, chimeric monoclonal antibody that is used to treat patients with some types of cancer of the large intestine or rectum that have spread to other parts of the body. Individualized instructions and/or direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring.

## RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)*

### Description

Cette modification ajoute onze 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 des ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain et pour usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain, mais n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux humains.

Le comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments détermine la classification comme médicament sur ordonnance pour les ingrédients médicinaux, selon des critères établis et rendus publics. Ces critères incluent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

Description des ingrédients médicinaux :

- L'**alemtuzumab** sert au traitement de la leucémie lymphoïde à lymphocytes B chez les patients qui n'ont pas répondu ou qui ont répondu de façon partielle à des traitements avec d'autres médicaments, ou qui n'ont obtenu qu'une rémission de courte durée (moins de 6 mois). L'alemtuzumab ne doit être administré que sous la surveillance d'un praticien expérimenté dans le traitement du cancer. Des instructions individualisées et/ou une supervision directe par un praticien sont requises. Le patient peut également avoir besoin d'un traitement jumelé à la prise d'autres médicaments ou qui nécessite une surveillance de routine en laboratoire.
- L'**acide azélaïque** est un gel d'application topique servant au traitement de l'acné inflammatoire bénigne ou modérée et de la rosacée bénigne ou modérée, un trouble inflammatoire chronique de la peau. L'acide azélaïque aide la peau à se renouveler plus rapidement, réduisant ainsi la formation de boutons et de comédons. Il aide aussi à éliminer les bactéries qui causent l'acné et la rosacée. Pour pouvoir utiliser l'acide azélaïque sans danger et de façon efficace, un praticien doit avoir établi le bon diagnostic et choisi un traitement approprié. En clinique, il n'est pas simple de diagnostiquer la rosacée, car elle peut facilement être confondue avec d'autres affections. Il faut assurer une surveillance médicale et un suivi du patient pendant le traitement afin de déceler d'éventuels effets indésirables de l'acide azélaïque.
- Le **bévacizumab** est un anticorps monoclonal humanisé recombinant qui est utilisé dans le traitement du cancer. Le bévacizumab ralentit la croissance et la propagation des cellules cancéreuses dans l'organisme. Le bévacizumab ne doit être administré que sous la surveillance d'un praticien expérimenté dans l'utilisation d'agents chimiothérapeutiques anticancéreux. Des instructions individualisées et/ou une supervision directe par un praticien sont requises. Le patient peut également avoir besoin d'un traitement jumelé à la prise d'autres médicaments ou qui nécessite une surveillance de routine en laboratoire.

5. **Darifenacin and its salts** is used for the treatment of overactive bladder associated with symptoms of urinary frequency, urinary urgency, and urinary incontinence. Darifenacin relieves spasms of the bladder. There is a potential for darifenacin to cause side effects; therefore, individualized instructions and continuous supervision of treatment by a practitioner are required.
6. **Efalizumab** is a recombinant humanized monoclonal antibody that acts as an immunosuppressant, decreasing the activity of the body's immune system. Efalizumab may relieve the signs and symptoms of moderate to severe chronic plaque psoriasis in adult patients. Efalizumab is intended for use under the guidance and supervision of a practitioner. Blood tests and other medical evaluations may be required during treatment. Patients may self-inject efalizumab under the skin following proper training.
7. **Emtricitabine** is an antiviral medication used to treat the human immunodeficiency virus (HIV), which causes the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). Emtricitabine is to be used in combination with other antiretroviral drugs in the treatment of HIV infection and therefore requires direct practitioner supervision and routine laboratory monitoring.
8. **Nitric Oxide** is used to dilate blood vessels in the lungs to treat critically ill newborn infants suffering from low levels of oxygen in respiratory failure associated with high blood pressure in the lungs, a serious/life-threatening condition. Nitric oxide is used in conjunction with breathing support and other appropriate treatment and is administered in the neonatal intensive care unit under the supervision of a practitioner.
9. **Palifermin** is a human keratinocyte growth factor produced by recombinant DNA technology. Palifermin is used to reduce the chance of developing sores and ulcers in the mouth and to shorten the time with sores or ulcers in patients with blood cancers who receive high doses of chemotherapy and radiation therapy before bone marrow transplants. Palifermin is administered by intravenous injection under the supervision of a practitioner.
10. **Pegvisomant** is a manufactured protein similar to human growth hormone that blocks the effects of growth hormone. Pegvisomant is used to treat acromegaly, a growth disorder caused by too much growth hormone, in patients who have had inadequate response to surgery, and/or radiation therapy, and other medical therapies, or for whom these therapies are not appropriate. Blood tests and/or other medical evaluations are required during treatment with pegvisomant to monitor progress and side effects.
11. **Tipranavir and its salts** is a protease inhibitor used to treat the human immunodeficiency virus (HIV) which causes acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). Tipranavir must be used in combination with ritonavir and at least two other anti-HIV drugs and therefore requires direct practitioner supervision and routine laboratory monitoring.
4. Le **cétuximab** est un anticorps monoclonal chimérique recombinant qui est utilisé dans le traitement de certains types de cancer du côlon et du rectum s'étant propagés à d'autres parties de l'organisme. Des instructions individualisées et/ou une supervision directe par un praticien sont requises. Le patient peut également avoir besoin d'un traitement jumelé à la prise d'autres médicaments ou qui nécessite une surveillance de routine en laboratoire.
5. La **darifénacine et ses sels** servent au traitement de l'hyperactivité vésicale associée à des symptômes de pollakiurie, de miction impérieuse et d'incontinence urinaire. La darifénacine soulage les spasmes de la vessie. La darifénacine pourrait causer des effets indésirables, donc un praticien doit donner des instructions individualisées au patient et assurer une surveillance constante du traitement.
6. L'**éfalizumab** est un anticorps monoclonal humanisé recombinant qui agit comme immunosuppresseur en réduisant l'activité du système immunitaire. L'éfalizumab peut atténuer les signes et les symptômes du psoriasis chronique sévère en plaques chez les patients adultes. L'éfalizumab doit être administré sous la surveillance et les conseils d'un praticien. Il peut être nécessaire d'effectuer des analyses de sang et d'autres examens médicaux en cours de traitement. Après avoir reçu la formation nécessaire, les patients peuvent s'injecter eux-mêmes l'éfalizumab par voie sous-cutanée.
7. L'**emtricitabine** est un antiviral conçu pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui est à l'origine du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). L'emtricitabine doit être utilisée en association avec d'autres médicaments antirétroviraux dans le traitement de l'infection par le VIH et nécessite donc une supervision directe de la part du praticien ainsi que des analyses de laboratoire régulières.
8. L'**oxyde nitrique** sert à dilater les vaisseaux sanguins des poumons pour traiter les nouveau-nés qui présentent une faible oxygénation par suite d'une insuffisance respiratoire critique causée par une hypertension artérielle pulmonaire, maladie grave et potentiellement mortelle. L'oxyde nitrique est administré dans l'unité néonatale des soins intensifs, en concomitance avec une assistance respiratoire et d'autres traitements appropriés, sous la surveillance d'un praticien.
9. La **palifermine** est un facteur de croissance des kératinocytes humains produite par recombinaison génétique. On utilise la palifermine pour réduire le risque de plaies et d'ulcères dans la bouche ou pour écourter la durée de ces plaies ou ulcères chez les patients atteints de cancer hématologique qui reçoivent une radiothérapie et une chimiothérapie à fortes doses en prévision d'une greffe de moelle osseuse. La palifermine est administrée par injection intraveineuse sous la surveillance d'un praticien.
10. Le **pegvisomant** est une protéine artificielle analogue à l'hormone de croissance humaine, qui bloc l'effet de l'hormone de croissance. Le pegvisomant sert à traiter l'acromégalie, un trouble de croissance provoqué par l'excès de l'hormone de croissance, chez les patients qui n'ont pas bien répondu à la chirurgie, à la radiothérapie ni à d'autres traitements médicaux, ou pour lesquels ces traitements ne sont pas indiqués. Pendant le traitement, il faut surveiller l'état du patient ainsi que d'éventuels effets indésirables au moyen d'analyses de sang ou d'autres examens médicaux.

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.

#### *Alternatives*

Any alternatives to the degree of regulatory control provided by this amendment would have to be established through additional scientific information and clinical experience.

No other alternatives were considered.

#### *Benefits and Costs*

The amendment impacts on the following sectors:

- **Public**

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

Another benefit is that drug products for human use containing medicinal ingredients listed on Schedule F may be covered by both provincial and private health care plans.

- **Health Insurance Plans**

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

- **Provincial Health Care Services**

The provinces may incur costs to cover practitioners' fees for services. However, the guidance and care provided by the practitioners may 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.

#### *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 submission.

The process for consultation with stakeholders is described in the Memorandum of Understanding (MOU) to streamline regulatory amendments to Schedule F. The MOU, which came into effect on February 22, 2005, is posted on the Health Canada website.

Direct notice of the regulatory proposal was provided to provincial and territorial ministers of health, medical and pharmacy

**11. Le tipranavir et ses sels** sont des inhibiteurs de la protéase conçus pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Le tipranavir doit être prescrit en association avec le ritonavir et au moins deux autres médicaments contre le VIH; il exige donc une supervision directe de la part d'un praticien ainsi que des analyses de laboratoire régulières.

Le degré de contrôle réglementaire permis par le statut de l'annexe F (médicament sur ordonnance) correspond aux facteurs de risques associés à chaque ingrédient médicinal. La surveillance d'un praticien est nécessaire pour s'assurer que l'information appropriée sur les risques et avantages est considérée avant que le médicament contenant l'ingrédient médicinal est administré et que la pharmacothérapie est convenablement contrôlée.

#### *Solutions envisagées*

On ne pourra opter pour une autre forme de contrôle réglementaire que si des données scientifiques additionnelles et de nouvelles études cliniques le justifient.

Aucune autre solution n'a été envisagée.

#### *Avantages et coûts*

La modification a une incidence sur les secteurs énumérés ci-dessous.

- **Public**

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

Un autre avantage est que 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.

- **Régimes d'assurance-santé**

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.

- **Services de soins de santé provinciaux**

Les services des praticiens peuvent entraîner des frais pour les provinces, mais les conseils et les soins dispensés par ces praticiens pourraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé due à l'utilisation inadéquate des produits. Ainsi, dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait être minime.

#### *Consultations*

Les fabricants touchés 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 de la présentation de drogue.

Le processus pour la consultation avec les parties intéressées est décrit dans le Protocole d'entente (PE) qui simplifie le processus de modification réglementaire pour l'annexe F. Le PE, qui est entré en vigueur le 22 février 2005, est affiché sur le site Web de Santé Canada.

Les ministres provinciaux de la santé, les organismes de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie et les

licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on May 31, 2006 with a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada website and the Consulting With Canadians website. Two comments were received regarding the proposed amendment. The stakeholders had no objections to the regulatory proposal.

### ***Compliance and Enforcement***

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. 1481  
Policy Division  
Bureau of Policy, Sciences and International Programs  
Therapeutic Products Directorate  
Holland Cross, Tower B, 2nd Floor  
1600 Scott Street  
Address Locator 3102C5  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone: (613) 948-4623  
FAX: (613) 941-6458  
E-mail: [regaff\\_access@hc-sc.gc.ca](mailto:regaff_access@hc-sc.gc.ca)

associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement de ce projet de règlement le 31 mai 2006 et une période de 75 jours a été prévue pour la présentation des observations. Cette initiative a également été affichée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ». Deux commentaires ont été reçus concernant la modification proposée. Les parties intéressées n'avaient aucune objections à la proposition réglementaire.

### ***Respect et exécution***

Cette modification ne change 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° 1481  
Division de la politique  
Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Holland Cross, Tour B, 2<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott  
Indice d'adresse : 3102C5  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : (613) 948-4623  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458  
Courriel : [regaff\\_access@hc-sc.gc.ca](mailto:regaff_access@hc-sc.gc.ca)