



This licence is only valid when viewed electronically / Cette licence est seulement valide lorsque visionnée électroniquement

**Establishment Licence**

**Licence d'établissement**

**Licence No. / No. de la licence  
101675-A**

**MS Pharma Inc.**

INRS  
110-230 Bernard-Belleau  
Laval QC H7V 4A9

This licence is issued in accordance with the *Food and Drugs Act and Regulations* (Division 1A) for the following activities / Cette licence est délivrée conformément à la *Loi et au Règlement sur les aliments et drogues* (titre 1A) pour les activités et les catégories de drogues suivants :

Category / Catégorie	Activity / Activité	Non-Sterile / Non-Stérile	Sterile / Stérile
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Test / Analyser	X	
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Test / Analyser	X	X

1 - if applicable / s'il y a lieu :  
«Biological» includes drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / « Biologique » inclut les drogues visée à l'annexe D de la Loi, autre que les vaccins ou le sang total et ses composants  
«Radiopharmaceutical» includes drugs listed in Schedule C to the Act / « Radiopharmaceutique » inclut les drogues visée à l'annexe C de la Loi

2 - if applicable / s'il y a lieu :  
«Distribute» as set out in paragraph C.01 A.003 (a) and/or (b) / « Distribuer » à titre de distributeur au sens de l'alinéa C.01A.003 (a) et/ou (b)  
«Test» includes any tests and examinations required under Division 2 / « Analyser » conformément au titre 2

**This licence contains the following additional annex(es) / Cette licence contient les annexes suivantes :**

Terms and Conditions / Modalités et conditions

**Date of last GMP inspection / Date de la dernière inspection BPF : 2021-05-28**

Countersigned: Director General, Regulatory Operations and Enforcement Branch or designated official Contresigné par : Directeur général, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi ou responsable désigné	
<b>Lalonde, Veronique</b>	Digitally signed by Lalonde, Veronique DN: C=CA, O=GC, OU=HC-SC, CN="Lalonde, Veronique" Reason: I attest to the accuracy and integrity of this document

*This licence is the property of the Regulatory Operations and Enforcement Branch and must be returned upon demand.  
Cette licence appartient à la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi et doit être retournée sur demande.*



Health Canada Santé Canada

This licence is only valid when viewed electronically / Cette licence est seulement valide lorsque visionnée électroniquement

Health Product Compliance Directorate /  
Direction de la conformité des produits de santé  
13<sup>th</sup> Floor, Jeanne-Mance Building /  
13<sup>e</sup> étage, Édifice Jeanne-Mance  
200 Eglantine Driveway / 200, promenade Eglantine  
A.L. 1913B / I.A. 1913B  
Ottawa, ON K1A 0K9

To: **Drug Establishment Licence (DEL)  
Holder**

The enclosed Establishment Licence, issued by the Health Product Compliance Directorate, is valid from the date of issuance. The licence will remain valid as long as an application for annual review is submitted before April 1<sup>st</sup> of each year.

The licence indicates the activities which may be carried out, at the building(s) listed, for specific categories of drugs. If the licence indicates an activity of Import, a foreign building annex will be attached with a compliance expiry date. This foreign building annex lists the buildings which are in compliance with Canadian Good Manufacturing Practices (GMP). The foreign buildings for which the GMP evidence is still under review (or the Certificates of Compliance from the Regulatory Authorities are awaited) are not listed/updated on your licence at this time. Once the review has been completed, you will receive a revised foreign building annex. Please be aware that you cannot import products from any building which does not appear on your licence.

If there are any concerns with the licence, please contact [hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca](mailto:hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca)

Aux: **Détenteur de licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP)**

La licence d'établissement ci-jointe, délivrée par la Direction de la conformité des produits de santé, est valide à compter de la date de délivrance et demeurera valide pourvu qu'une demande d'examen annuel soit présentée avant le 1<sup>er</sup> avril de chaque année.

Cette licence indique les activités qui peuvent être menées dans le ou les bâtiment(s) mentionné(s) pour des catégories particulières de médicaments. Si la licence fait mention d'une activité d'importation, une annexe sur les bâtiments étrangers y sera jointe ainsi que la date d'expiration en lien avec la conformité. Cette annexe fournit la liste des bâtiments qui se conforment aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur au Canada. Les bâtiments étrangers pour lesquels les preuves de conformité aux BPF n'ont pas été évaluées (ou pour lesquels on attend un certificat de conformité de l'autorité réglementaire) ne figurent pas ou n'ont pas encore été mis à jour sur votre licence. Dès que l'évaluation sera complétée, on vous transmettra une annexe des bâtiments étrangers révisée. Veuillez noter que vous ne pouvez pas importer des produits d'un bâtiment qui n'apparaît pas sur votre licence.

Si vous avez des questions concernant la licence, veuillez communiquer avec [hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca](mailto:hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca)

Canada



**Establishment Licence**

**Licence d'établissement**

**Licence No. / No. de la licence  
101675-A**

**Terms and Conditions / Modalités et conditions**

Pursuant to the *Food and Drug Regulations*, the Minister has set out terms and conditions in this establishment licence. They are valid until such time as a revised Establishment Licence is issued, unless otherwise indicated. Any applicable terms and conditions associated to foreign buildings are presented in the Foreign Building Annex. / En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, le Ministre a assorti une licence d'établissement de modalités et de conditions. Ils sont valides jusqu'à ce qu'une licence d'établissement révisée soit émise, sauf si indiqué autrement. Toutes modalités et conditions associées aux bâtiments étrangers sont présentées dans l'annexe concernant les bâtiments étrangers.

**Conditions**

Only chemical testing is authorized. Microbial and sterility testing are not authorized.

Seules les analyses chimiques sont autorisées. Les analyses microbiologiques et de stérilité ne sont pas autorisées.

The information and notices to be provided in accordance with the requirements below must be provided in writing (preferably in electronic format) to the inspectors on site during the May 2021 inspection:

- 1) MS Pharma Inc. must provide Health Canada with an Excel file every 3 months beginning on September 1st, 2021, containing the list of investigations related to invalidated non-compliant findings. The following information must be included: file number, product name, lot number, a brief description, and the investigation start and end dates.
- 2) MS Pharma Inc. must immediately notify Health Canada of any changes to key quality staff.

L'information ou les avis à fournir, conformément aux modalités suivantes, doivent être fournis par écrit (de préférence en format électronique) aux inspecteurs présents au moment de l'inspection effectuée au mois de mai 2021 :

- 1) MS Pharma Inc. doit fournir à Santé Canada, dans un tableau Excel, tous les 3 mois à compter du 1er septembre 2021, la liste des enquêtes liées aux résultats non-conformes invalidés. Les informations suivantes doivent être incluses : numéro de dossier, nom du produit, numéro de lot, une courte description et les dates de début et de fin de l'enquête.
- 2) MS Pharma Inc. doit immédiatement aviser Santé Canada de tout changement porté au personnel clé de la qualité.