



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. Responsibilities for continued compliance with drug establishment licence requirements are outlined in Part C, Division 1A of the *Food and Drug Regulations*.

The licence indicates the activities which may be carried out, at the building(s) listed, for specific categories of drugs. If the licence specifies additional annexes, they will remain valid until such time they are superseded by the issuance a new annex or licence, unless otherwise indicated. 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.

The latest licensing and inspection information for your establishment can be found in the drug and health product inspections database (DHPID): <https://www.drug-inspections.canada.ca/gmp/index-en.html>

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

À: **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. Les responsabilités en matière de conformité aux exigences relatives aux licences d'établissement de produits pharmaceutiques sont décrites dans la partie C, titre 1A du *Règlement sur les aliments et drogues*.

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 spécifie des annexes supplémentaires, celles-ci resteront valables jusqu'à ce qu'elles soient remplacées par la publication d'une nouvelle annexe ou d'une nouvelle licence, sauf si indiqué autrement. 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.

Les dernières informations relatives à votre licence et les inspections de votre établissement se trouvent dans la base de données sur les inspections des médicaments et des produits de santé (IMPS): <https://www.drug-inspections.canada.ca/gmp/index-fr.html>

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



**Establishment Licence**

**Licence d'établissement**

**Licence No. / No. de la licence  
100526-A**

**Delta Pharma Inc.**

1655 Trans Canada  
Dorval QC H9P 1J1

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
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Fabricate / Manufacturer	X	
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Import / Importer	X	
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Label / Étiqueter	X	
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Package / Emballer	X	
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Test / Analyser	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 distribuer 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

3 - the latest licensing and inspection information for your establishment can be found in the drug and health product inspections database (DHPID): <https://www.drug-inspections.canada.ca/gmp/index-en.html> / les dernières informations relatives à votre licence et les inspections de votre établissement se trouvent dans la base de données sur les inspections des médicaments et des produits de santé (IMPS): <https://www.drug-inspections.canada.ca/gmp/index-fr.html>

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

Terms and Conditions / Modalités et conditions

Warehouse Annex / Annexe des entrepôts

Active Pharmaceutical Ingredient Foreign Building Annex / Annexe concernant les bâtiments étrangers d'ingrédients pharmaceutiques actifs

Countersigned: Director, Regulatory Operations and Enforcement Branch or designated official Contresigné par : Directrice, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi ou responsable désigné
Empty space for signature

*The validity of the electronic signature can only be verified when viewed electronically.  
La validité de la signature électronique ne peut être vérifiée que lorsque consultée électroniquement.*



**Establishment Licence**

**Licence d'établissement**

**Licence No. / No. de la licence  
100526-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**

1) Only over-the-counter products and Category IV products, as listed in Annex 7 to the Good manufacturing practices guide for drug products - Selected non-prescription drugs, are authorized to be fabricated and packaged/labelled.

1) Seuls les produits en vente libre et les produits de Catégorie IV, énumérés dans l'Annexe 7 du Guide sur les bonnes pratiques de fabrication - Lignes directrices sur certaines drogues en vente libre, sont autorisés à être fabriqués et emballés/étiquetés.

2) Only chemical testing is authorized. All other types of testing are not authorized.

2) Seules les analyses chimiques sont autorisées. Tous les autres types d'analyse ne sont pas autorisés.

3) Delta Pharma Inc. must notify Health Canada, GMP Inspection, via email at [gmp.conditions-bpf@hc-sc.gc.ca](mailto:gmp.conditions-bpf@hc-sc.gc.ca), within 5 business days of any changes in Quality Control Management personnel, including consultants.

3) Delta Pharma Inc. doit aviser Santé Canada, Inspection BPF, par courriel à [gmp.conditions-bpf@hc-sc.gc.ca](mailto:gmp.conditions-bpf@hc-sc.gc.ca), dans les 5 jours ouvrables de tout changement au niveau du personnel de gestion du contrôle de la qualité, y compris les consultants.



**Establishment Licence**

**Licence d'établissement**

**Licence No. / No. de la licence  
100526-A**

**Warehouse Annex / Annexe des entrepôts**

Pursuant to C.01A.008(2)(b) of the *Food and Drug Regulations*, the holder of this establishment licence is authorized to store the category(ies) of drugs, as approved on the first page of this licence, at the following Canadian building(s).

En vertu de l'article C.01A.008(2)(b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le détenteur de cette licence est autorisé d'entreposer les catégories de drogues, tel qu'approuvé à la première page de cette licence, dans les bâtiments canadiens suivants.

<b>Warehouse Name / Nom d'entrepôt</b>	<b>Address / Adresse</b>
Delta Pharma Inc.	121 Brunswick, Pointe-Claire, QC, H9R 5N2



100526-A

**Delta Pharma Inc.**

**1655 Trans Canada  
Dorval, QC, H9P 1J1, Canada**

**Active Pharmaceutical Ingredient Foreign Building Annex /  
Annexe concernant les bâtiments étrangers d'ingrédients pharmaceutiques actifs**

This is an annex to the Drug Establishment Licence #100526-A which contains all foreign buildings conducting regulated activities for active pharmaceutical ingredients (API). The information included in this annex supersedes the information in any previous API Foreign Building Annex. The buildings listed below are subject to ongoing assessment of compliance with the Good Manufacturing Practices pursuant to Part C, Division 2 of the *Food and Drug Regulations*.

La présente annexe concerne la licence d'établissement de produits pharmaceutiques no 100526-A, et traite de tous les bâtiments étrangers où on effectue des activités réglementées comportant des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). L'information contenue dans cette annexe remplace celle de toute autre annexe soumise précédemment sur des bâtiments étrangers comportant des IPA. Les bâtiments de la liste ci-dessous sont sujets à des évaluations continues de la conformité à l'égard des bonnes pratiques de fabrication en vertu de la partie C, titre 2, du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**The API category authorized by this annex are / Les classes d'IPA autorisée par la présente annexe sont les suivants:**

API / IPA

API Name / Nom de l'IPA	Activity <sup>1</sup> / Activité <sup>1</sup>	Foreign Building Name <sup>2</sup> / Nom du bâtiment étranger <sup>2</sup>	Street, City, Postal Code / Rue, Ville, Code postal	Province / State / État	Country / Pays
POTASSIUM CHLORIDE / CHLORURE DE POTASSIUM	A, B, C, D	Chemtrade Logistics	500 N. 9th St., Midlothian, 76065	TX	United States / Etats Unis
PYRANTEL PAMOATE / PAMOATE DE PYRANTEL	A, B, C, D	Megafine Pharma (P) Ltd.	Plot No. 31 to 35 & 48 to 51, 5, 26 & K/201Lakhmapur,, Dindori (Taluka), Nashik (District), 422202	Maharashtra	India / Inde

(1) "A" - Fabrication, "B" - Packaging, "C" - Labelling, "D" - Testing / "A" - Fabrication, "B" - Emballage, "C" - Étiquetage, "D" - Analyse

(2) May include buildings that were part of the Pilot Project for Selected Consumer Health Products / Peut inclure des bâtiments qui font partie du Projet pilote concernant certains produits de santé destinés aux consommateurs