

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

Date: 2011-11-25

To:
NAPRA Members
Ontario College of Pharmacists
Québec Order of Pharmacists
Government of Yukon
Government of Nunavut

Advance Notice

This is to inform you that Health Canada has recommended the following medicinal ingredient 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)¹ database, available at: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index_e.html.

Medicinal Ingredient:

Asenapine, its salts and derivatives

Date NOC issued:

2011-10-07

Regulatory Project #: 1713

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

Date : 2011-11-25

À :
Membres de l'ANORP
Ordre des pharmaciens de l'Ontario
Ordre des pharmaciens du Québec
Gouvernement du Yukon
Gouvernement du Nunavut

Préavis

Cet avis est pour vous informer que Santé Canada a recommandé que l'ingrédient médicinal suivant soit ajouté 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 trouvé dans la base de données des Avis de conformité (AC)¹, disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index_f.html.

Ingrédient médicinal :

Asénapine, ses sels et dérivés

Date d'émission de l'AC :

2011-10-07

Projet réglementaire # : 1713

¹ 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.