

**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)<sup>1</sup> database, available at: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index_e.html).

**Medicinal Ingredient:**

Tolvaptan and its derivatives

**Date NOC issued:**

2011-07-25

**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)<sup>1</sup>, disponible à : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index_f.html).

**Ingrédient médicinal :**

Tolvaptan et ses dérivés

**Date d'émission de l'AC :**

2011-07-25

**Projet réglementaire # :** 1713

---

<sup>1</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.