



Health Canada / Santé Canada

Health Products and Food Branch Inspectorate

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Licence Number

101759-A

Numéro de la licence

Establishment Licence

Licence d'établissement

EXOVA CANADA INC., MISSISSAUGA, ONT

2395 SPEAKMAN DRIVE

MISSISSAUGA, ON, CANADA, L5K 1B3

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi et aux Règlements sur les aliments et drogues (titres 1A et 2) pour les activités et les catégories de drogues suivantes:

ACTIVITY/ Activité	CATEGORY/ Catégorie	Pharmaceutical Prod. pharmaceutique (S - Sterile) ⁷	Vaccines Vaccins (S - Sterile) ⁷	Blood ³ Sang	Schedule D ⁴ L'annexe D (S - Sterile) ⁷	Schedule C ⁵ L'annexe C	6
Fabricate Manufacturer							
Package / label Emballer-étiqueter							
Test ¹ Analyser		S (Includes API)	S		S		
Distribute ² Distribuer							
Import Importer							
Wholesale Vendre en gros							

(1) Perform the tests, including any examinations required under Division 2 / Analyser conformément au titre 2

(2) 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)

(3) Whole blood and its components / Sang entier et ses composants

(4) Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants

(5) Drugs listed in Schedule C to the Act / Drogue visée à l'annexe C de la Loi

(6) Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations / Drogue visée à l'annexe de Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stu

(7) S refers to sterile dosage forms / S fait référence aux formes posologiques stériles

This licence is subject to the additional conditions as indicated in the attached:

Cette licence est assujettie aux conditions supplémentaires indiquées dans le feuillet ci-joint:

Terms and Conditions Annex / Annexe Des Modalités et Conditions

Issued On / Emise le: 2015-06-22

Last Inspection Date / Date de la dernière inspection: 2015-01-27

MINISTER OF HEALTH

Countersigned: Director General, Health Products and Food Branch Inspectorate or delegated authority
Contresigné par: Directeur Général, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments ou autorité déléguée

MINISTRE DE LA SANTÉ

Étienne Ouimette

This licence is the property of the Health Products and Food Branch Inspectorate and must be returned upon demand.
Cette licence appartient à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments et doit être retournée sur demande.

Canada





Exova Canada Inc., Mississauga, ONT

Terms and Conditions Annex for the Drug Establishment Licence 101759-A/Annexe des modalités et conditions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques 101759-A

Pursuant to section C.01A.008(4) of the *Food and Drug Regulations*, the Minister may set out terms and conditions to your establishment licence. This annex provides details of the terms and conditions related to your establishment licence. / En vertu de l'article C.01A.008(4) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le Ministre peut assortir une licence d'établissement de modalités et de conditions. Cette annexe décrit en détail les modalités et conditions associées à votre licence d'établissement.

Conditions

- 1) Only chemical testing is authorized. Microbiological testing which includes total plate count and pathogen detection, assay of antibiotics by microbiology, detection of pyrogens, sterility testing and bacterial endotoxin (LAL) testing of pharmaceutical products are not authorized. / Seules les analyses chimiques sont autorisées. Les analyses microbiologiques telles que la détection des comptes bactériens totaux et des pathogènes, l'analyse microbiologique des antibiotiques (antibiogramme), l'analyse de la détection des pyrogènes, des épreuves de stérilité ainsi que l'épreuve des endotoxines bactériennes (LAL) de produits pharmaceutiques ne sont pas autorisées.
- 2) These Terms and Conditions are valid until such time as a revised Drug Establishment Licence is issued to Exova Canada Inc., Mississauga, ONT. / Ces modalités et conditions sont valides jusqu'à ce qu'une licence d'établissement révisée pour les produits pharmaceutiques d'Exova Canada Inc., Mississauga, ONT soit émise.

DEL#101759-A

Issued on / Émise le: 2015-06-22



Etienne Ouimette

Executive Director of Licensing and Inspection Bureau,
Health Products and Food Branch Inspectorate /
Directeur exécutif, Bureau des autorisations et des inspections,
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et
des aliments