



ANNUAL DRUG NOTIFICATION 2021

Office of Submissions and Intellectual Property- A.L. #0201A1 101 Tunney's Pasture Driveway Ottawa ON K1A 0K9

Company Code / Code de l'entreprise:

DÉCLARATION ANNUELLE DES MÉDICAMENTS 2021

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle - I.A. #0201A1 101 promenade Tunney's Pasture Ottawa ON K1A 0K9

DIN Holder / Nom du détenteur du DIN

(A) Mitigation Measures / Mesures d'atténuation

The following mitigation measures are available (select one, if applicable). Sponsors must certify that they meet the criteria as outlined in the Food and Drug Regulations.
Il est possible de se prévaloir des mesures d'atténuation suivantes (choisir un, si applicable). Les promoteurs doivent certifier qu'ils satisfont aux critères établis dans le Règlement sur les aliments et drogues.

Small Business / Petite entreprise

☐ We certify that we meet the definition of small business at the time of this filing, have applied for small business status for our company with Health Canada, and have received confirmation prior to returning this Annual Drug Notification Form.

We understand that failure to hold a valid small business status with Health Canada at the time of returning this Annual Drug Notification Form will result in the full fee being charged.

Nous certifions que nous répondons à la définition de petite entreprise au moment de la soumission cette présentation ou de cette application, que nous avons présenté une demande de statut de petite entreprise pour notre compagnie auprès de Santé Canada et que nous avons reçu la confirmation avant de soumettre notre formulaire de notification annuelle de drogue.

Nous comprenons que le fait de ne pas détenir une attestation de statut de petites entreprises avec Santé Canada au moment de la soumission du formulaire de notification annuelle de drogue entraînera la facturation de la totalité des frais.

Publicly funded health care institution / Établissement public de soins de santé

☐ We certify that our institution is funded by the Government of Canada or the government of a province or territory and that it is
a) licensed, approved or designated by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons or animals suffering from any form of disease or illness; or
b) owned or operated by the Government of Canada or the government of a province and that provides health services.

Nous certifions que notre établissement est financé par le gouvernement du Canada ou par le gouvernement d'une province ou d'un territoire et que cet établissement:

a) est autorisé, approuvé ou désigné par une province en conformité avec les lois de cette province pour fournir des soins ou des traitements à des personnes ou à des animaux souffrant de quelque maladie que ce soit, ou

b) est la propriété du gouvernement du Canada ou est exploité par ce dernier ou par le gouvernement d'une province et fournit des soins de santé.

Government organization / Organisation gouvernementale

☐ We certify that our organization is a branch or agency of the Government of Canada or of a province or territory.

Nous certifions que notre organisation est une Direction générale ou une agence du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire.

ANNUAL DRUG NOTIFICATION 2021

Office of Submissions and Intellectual Property- A.L. #0201A1 101 Tunney's Pasture Driveway Ottawa ON K1A 0K9

Company Code / Code de l'entreprise:

DÉCLARATION ANNUELLE DES MÉDICAMENTS 2021

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle - I.A. #0201A1 101 promenade Tunney's Pasture Ottawa ON K1A 0K9

DIN Holder / Nom du détenteur du DIN

(A1) - DIN Holder Address/Adresse du détenteur du DIN

Current Address/Contact / Adresse actuelle/Responsable:

Street/Rue:		Suite/Bureau:	
City/Ville:	Province:		
Country/Pays:	Postal Code/Code postal:		
P.O. Box/Case postale:			

Contact/Responsable:			
Position/Poste:		Department/Service:	
Tel/Tél.:		Fax:	
E-mail/Adr. élec.:	Language/Langue: ☒ English/anglais		French/français
Routing Identifier / Identificateur d'acheminement:			

New Address/Contact / Nouvelle adresse/Responsable:

- ☐ Updates are **not** required to the information displayed in this section. / Des mises à jours ne sont **pas** requises aux informations dans cette section.
- ☐ Updates are required to the information displayed in this section. I attest that I have submitted a Company XML file via the CESG with the required changes prior to submitting this completed ADNF. / Des mises à jours sont requises aux informations dans cette section. J'atteste que j'ai soumis un fichier CO XML par le PCDE avant de soumettre ce FDAM complété.
- ☐ Updates are required to the information displayed in this section. I attest that I do not have a CESG account and have included the required changes in the body of the email to which this completed ADNF is attached. / Des mises à jours sont requises aux informations dans cette section. J'atteste que je n'ai pas un compte de Portail commun des demandes électroniques (PCDE) et que j'ai inclus les modifications requises dans le corps du courriel auquel est joint ce FDAM.

Business Number / Numéro d'entreprise:

(A2) - Annual Notification Address/Adresse de déclaration annuelle

Current Address/Contact / Adresse actuelle/Responsable:

Company/Nom de l'entreprise:		Company Code / Code de l'entreprise:	
Street/Rue:		Suite/Bureau:	
City/Ville:	Province:		
Country/Pays: UNIS	Postal Code/Code postal:		
P.O. Box/Case postale:			

Contact/Responsable:			
Position/Poste:		Department/Service:	
Tel/Tél.:		Fax:	
E-mail/Adr. élec.:	Language/Langue: ☒ English/anglais		French/français
Routing Identifier / Identificateur d'acheminement:			

New Address/Contact / Nouvelle adresse/Responsable:

- ☐ Updates are **not** required to the information displayed in this section. / Des mises à jours ne sont **pas** requises aux informations dans cette section.
- ☐ Updates are required to the information displayed in this section. I attest that I have submitted a Company XML file via the CESG with the required changes prior to submitting this completed ADNF. / Des mises à jours sont requises aux informations dans cette section. J'atteste que j'ai soumis un fichier CO XML par le PCDE avant de soumettre ce FDAM complété.
- ☐ Updates are required to the information displayed in this section. I attest that I do not have a CESG account and have included the required changes in the body of the email to which this completed ADNF is attached. / Des mises à jours sont requises aux informations dans cette section. J'atteste que je n'ai pas un compte de Portail commun des demandes électroniques (PCDE) et que j'ai inclus les modifications requises dans le corps du courriel auquel est joint ce FDAM.

ANNUAL DRUG NOTIFICATION 2021

Office of Submissions and Intellectual Property- A.L. #0201A1 101 Tunney's Pasture Driveway Ottawa ON K1A 0K9

Company Code / Code de l'entreprise:

DÉCLARATION ANNUELLE DES MÉDICAMENTS 2021

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle - I.A. #0201A1 101 promenade Tunney's Pasture Ottawa ON K1A 0K9

DIN Holder / Nom du détenteur du DIN

(A3) * - Billing Address/Adresse de facturation

Current Address/Contact / Adresse actuelle/Responsable:

Company/Nom de l'entreprise:		Company Code / Code de l'entreprise:	
Street/Rue:		Suite/Bureau:	
City/Ville:	Province:	Postal Code/Code postal:	
Country/Pays:			
P.O. Box/Case postale:			
Contact/Responsable:			
Position/Poste:	Department/Service:		
Tel/Tél.:	Fax:		
E-mail/Adr. élec.:	Language/Langue: ☒ English/anglais	French/français	

New Address/Contact / Nouvelle adresse/Responsable:

☐ Updates are **not** required to the information displayed in this section. / Des mises à jours ne sont **pas** requises aux informations dans cette section.

☐ Updates are required to the information displayed in this section. I attest that I have submitted a Company XML file via the CESG with the required changes prior to submitting this completed ADNF. / Des mises à jours sont requises aux informations dans cette section. J'atteste que j'ai soumis un fichier CO XML par le PCDE avant de soumettre ce FDAM complété.

☐ Updates are required to the information displayed in this section. I attest that I do not have a CESG account and have included the required changes in the body of the email to which this completed ADNF is attached. / Des mises à jours sont requises aux informations dans cette section. J'atteste que je n'ai pas un compte de Portail commun des demandes électroniques (PCDE) et que j'ai inclus les modifications requises dans le corps du courriel auquel est joint ce FDAM.

* Please note that the "Right to Sell" invoice will be directed to the Regulatory Affairs section of the Company identified in A3.

* Veuillez noter que la facture des "Droit de vendre" sera acheminée au service des Affaires réglementaires de l'entreprise apparaissant à la rubrique A3.

ANNUAL DRUG NOTIFICATION 2021

Office of Submissions and Intellectual Property- A.L. #0201A1 101 Tunney's Pasture Driveway Ottawa ON K1A 0K9

Company Code / Code de l'entreprise:

DÉCLARATION ANNUELLE DES MÉDICAMENTS 2021

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle - I.A. #0201A1 101 promenade Tunney's Pasture Ottawa ON K1A 0K9

DIN Holder / Nom du détenteur du DIN

(A4) -Other Importer Address/autre adresse d'importateur

Current Address/Contact / Adresse actuelle/Responsable:

Company/Nom de l'entreprise:		Company Code / Code de l'entreprise:	
Street/Rue:		Suite/Bureau:	
City/Ville:		Province:	
Country/Pays:		Postal Code/Code postal:	
P.O. Box/Case postale:			

New Address/Contact / Nouvelle adresse/Responsable:

- ☐ Updates are **not** required to the information displayed in this section. /
Des mises à jours ne sont **pas** requises aux informations dans cette section.
- ☐ Updates are required to the information displayed in this section. I attest that I have included the required changes in the body of the email to which this completed ADNF is attached. / Des mises à jours sont requises aux informations dans cette section. J'atteste que j'ai inclus les modifications requises dans le corps du courriel auquel est joint ce FDAM.

(A5) - Other Importer Address / autre adresse d'importateur

☐ Updates are required in this section. I attest that I have included the Importer(s) information in the body of the email to which this completed ADNF is attached. / Des mises à jours sont requises dans cette section. J'atteste que j'ai inclus les modifications requises aux informations sur le/les nouveau(x) importateur(s) dans le corps du courriel auquel est joint ce FDAM.

(A6) - Other Importer Address / autre adresse d'importateur

☐ Updates are required in this section. I attest that I have included the Importer(s) information in the body of the email to which this completed ADNF is attached. / Des mises à jours sont requises dans cette section. J'atteste que j'ai inclus les modifications requises aux informations sur le/les nouveau(x) importateur(s) dans le corps du courriel auquel est joint ce FDAM.

ANNUAL DRUG NOTIFICATION 2021

Office of Submissions and Intellectual Property- A.L. #0201A1 101 Tunney's Pasture Driveway Ottawa ON K1A 0K9

Company Code / Code de l'entreprise:

DÉCLARATION ANNUELLE DES MÉDICAMENTS 2021

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle - I.A. #0201A1 101 promenade Tunney's Pasture Ottawa ON K1A 0K9

DIN Holder / Nom du détenteur du DIN

Part 3 - Approved Products / Partie 3 - Les produits approuvés

Product Discontinued /Produit abandonné										Product Marketed /Produit commercialisé
[√]	DIN	Product Name/Nom du produit	Description/Description	Form/Forme	Route/Voie	Class/Classe	Schedule/Annexe	Importer(s)/Importateur(s)		[√]
[]										[]

ANNUAL DRUG NOTIFICATION 2021

Office of Submissions and Intellectual Property- A.L. #0201A1 101 Tunney's Pasture Driveway Ottawa ON K1A 0K9

Company Code / Code de l'entreprise:

DÉCLARATION ANNUELLE DES MÉDICAMENTS 2021

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle - I.A. #0201A1 101 promenade Tunney's Pasture Ottawa ON K1A 0K9

DIN Holder / Nom du détenteur du DIN

I, the undersigned, attest that the drug products listed above are all those presently offered for sale by the DIN holder unless otherwise indicated and confirm that the information previously supplied pertaining to each one is correct, as required by section C.01.014.5 of the Food and Drug Regulations. Furthermore, I am aware that when the "Product Discontinued/Produit abandonné" box is marked on this form for a DIN product, the assignment of the drug identification number (DIN) for that product will be cancelled by Health Canada pursuant to section C.01.014.6(1)(a) of the Food and Drug Regulations. Section C.01.014.6(1)(a) requires Health Canada to cancel the assignment of the DIN for a drug where the person to whom the number was assigned advises that the sale or import of the drug has been discontinued. Furthermore, section C.01.014(1) of the Food and Drug Regulations provides that no manufacturer shall sell a drug in dosage form unless a DIN has been assigned to that drug and the assignment of the number has not been cancelled pursuant to section C.01.014.6. If you have marked the "Product Discontinued/Produit abandonné" box on this form and, in the future, wish to sell this /these product(s) in dosage form, please contact us directly in order to determine the requirements for an application to market the product(s)

Je, soussigné(e), certifie que les produits médicamenteux susmentionnés sont tous, à moins d'indications contraires, commercialisés par le détenteur du numéro d'identification du médicament (DIN) et je confirme que les renseignements qui ont été transmis sur chacun des produits sont exacts, conformément à l'article C.01.014.5 du Règlement sur les aliments et drogues. -De plus, je suis conscient(e) que lorsque la case "Product Discontinued / Produit abandonné" du formulaire est cochée, Santé Canada annule l'attribution du DIN de ce produit en vertu de l'alinéa C.01.014.6(1)(a) du Règlement sur les aliments et drogues. En effet, Santé Canada doit annuler toute attribution de DIN lorsque les détenteurs l'avisent que l'importation ou la commercialisation du médicament a été abandonnée. De plus, le paragraphe C.01.014(1) du Règlement sur les aliments et drogues édicte qu'aucun fabricant n'est autorisé à vendre un médicament sous forme posologique auquel aucun DIN n'a été attribué ou dont l'attribution du DIN a été annulée en vertu de l'article C.01.014.6. Si vous avez coché la case "Product Discontinued / Produit abandonné" du formulaire et que vous souhaitez éventuellement vendre ce médicament sous forme posologique, veuillez communiquer directement avec nous afin de connaître les exigences relatives aux demandes de commercialisation des produits.

Regulatory Affairs Contact signing this annual notification /
Personne-ressource des affaires réglementaires qui a signé cette déclaration annuelle

Company Name / Nom de l'entreprise

Signature

Date

Telephone Number and fax / Numéros de téléphone et de télécopieur

C.01.014.5
Every manufacturer of a drug shall, annually before the first day of October and in a form authorized by the Director, furnish the Director with a notification signed by the manufacturer or by a person authorized to sign on his behalf, confirming that all the information previously supplied by the manufacturer with respect to that drug is correct.

Le fabricant d'une drogue doit fournir au Directeur, avant le premier octobre de chaque année et selon la forme autorisée par le Directeur, une déclaration signée par lui-même ou en son nom par une personne autorisée, attestant que tous les renseignements qu'il a présentés jusqu'alors au sujet de la drogue sont toujours exacts.