



Health Product Compliance Directorate /
Direction de la conformité des produits de santé
13th Floor, Jeanne-Mance Building /
13^e 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 1st 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 If the licence specifies additional annexes, they will remain valid until such time they are superseded by the issuance a new annex or licence, unless otherwise indicated.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

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^{er} 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



Establishment Licence

Licence d'établissement

Licence No. / No. de la licence
100214-A

Dalton Chemical Laboratories Inc. O/A Dalton Pharma Services

349 Wildcat Road
Toronto ON M3J 2S3

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

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	
DeSilva, Stephanie	Digitally signed by DeSilva, Stephanie DN: C=CA, O=GC, OU=HC-SC, CN="DeSilva, Stephanie"

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.

Licence No. / No. de la licence : 100214-A
Issued on / Émise le : 2023-08-28



Establishment Licence

Licence d'établissement

**Licence No. / No. de la licence
100214-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 chemical and microbiological testing are authorized. Sterility testing is not authorized.
1) Seules les analyses chimiques et microbiologiques sont autorisées. Les analyses de stérilité ne sont pas autorisées.
- 2) Dalton Chemical Laboratories Inc. O/A Dalton Pharma Services must notify Health Canada, GMP Inspection, via email at gmp.conditions-bpf@hc-sc.gc.ca, within 5 business days of any changes to the Director of Quality.
2) Dalton Chemical Laboratories Inc. O/A Dalton Pharma Services doit aviser Santé Canada, Inspection BPF, par courriel à gmp.conditions-bpf@hc-sc.gc.ca, dans les 5 jours ouvrables de tout changement au directeur de la qualité.
- 3) The activity of lyophilization of sterile finished drug product for either commercial or clinical trial drugs is not authorized.
3) L'activité de lyophilisation de produits finis stériles pour des médicaments commerciaux ou pour des essais cliniques n'est pas autorisée.