



Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

To: **Drug Establishment Licence (DEL)
Holder**


The enclosed Establishment Licence, issued by the Health Products and Food Branch Inspectorate, 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.


The licence indicates the activities which may be carried out, at the building(s) listed, for specific categories of drugs. If the licence indicates an activity of Import, a foreign site annex will be attached with a compliance expiry date. This foreign site annex lists the establishments which are in compliance with Canadian Good Manufacturing Practices (GMP). The foreign sites for which the GMP evidence is still pending are not listed/ updated on your licence at this time. Once the review has been completed, you will receive a revised foreign site annex. Please be aware that you cannot import products from any site which does not appear on your licence.

Aux: **Détenteur de licence d'établissement de produits
pharmaceutiques (LEPP)**

La licence d'établissement ci-jointe, délivrée par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, 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.

Cette licence indique les activités qui peuvent être menées dans le ou les établissements mentionnés pour des catégories particulières de médicaments. Si la licence fait mention d'une activité d'importation, une annexe sur les établissements étrangers y sera jointe ainsi que la date d'expiration en lien avec la conformité. Cette annexe fournit la liste des établissements qui se conforment aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur au Canada. Les sites étrangers pour lesquels les preuves de conformité aux BPF 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 sites étrangers révisée. Veuillez noter que vous ne pouvez pas importer des produits d'un établissement qui n'apparaît pas sur votre licence.

 If the enclosed DEL authorizes the activity of Import for Active Pharmaceutical Ingredients (APIs), the Foreign Building Information Table (Table A) that was submitted as part of the application, was included with the PDF copy of your licence emailed to you prior to this notice. **These foreign sites are not listed on the DEL at this time.** Accurate and complete Foreign Building Information Table (Table A) information must be maintained with Health Canada at all times. The information in Table A has been added to Health Canada systems and is available to the border program. You may import from these foreign buildings so long as the building remains compliant with the *Food and Drugs Act and Regulations*.

 Si la LEPP clos autorise à importer des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), vous trouverez en annexe le Tableau d'information sur les bâtiments étrangers d'IPA (tableau A), qui a été soumis dans le cadre de la demande, était inclus avec la version PDF de la licence envoyé à vous, avant cet avis. **Pour l'instant, ces établissements étrangers ne sont pas inscrits sur la licence.** Les renseignements figurant dans le Tableau d'information sur les bâtiments étrangers d'IPA (tableau A) dont dispose Santé Canada doivent toujours être précis et complets. Les renseignements figurant dans le tableau A ont été ajoutés aux systèmes de Santé Canada et peuvent être consultés par les agents du programme frontalier. Vous pouvez importer des IPA de ces établissements tant que ces derniers sont conformes à la Loi sur les aliments et drogues et à son règlement d'application.

If there are any concerns with the licence, please contact DEL Questions at:

E-mail: DEL_questions_LEPPP@hc-sc.gc.ca

Si vous avez des questions concernant la licence, veuillez communiquer avec DEL Questions à:

Courriel: DEL_questions_LEPPP@hc-sc.gc.ca



Licence Number

101432-A

Numéro de la licence

Licence d'établissement

Establishment Licence

QCL QUALITY COMPLIANCE LABORATORIES INC.

145 KONRAD CRESCENT, SUITE 11
MARKHAM, ON, CANADA, L3R 9T9

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	Blood ³ Sang	Schedule D ⁴ L'annexe D	Schedule C ⁵ L'annexe C	6
Fabricate Manufacturer							
Package / label Emballer-étiqueter							
Test ¹ Analyser		S (Includes API)					
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, drugs listed in Schedule F to 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: 2015-08-05 Last Inspection Date / Date de la dernière inspection: 2014-09-08

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.

Health Products and Food Branch Inspectorate / Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

**Establishment Licence
Licence d'établissement**

Health Canada / Santé Canada

Canada



QCL Quality Compliance Laboratories Inc.

Terms and Conditions Annex for the Drug Establishment Licence 101432-A / Annexe des modalités et conditions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques 101432-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 and microbiological testing are authorized. Sterility testing is not authorized. / Seules les analyses chimiques et microbiologiques sont autorisées. Les analyses de stérilité ne sont pas autorisées.
2. These Terms and Conditions are valid until such time as a revised Drug Establishment Licence is issued to QCL Quality Compliance Laboratories Inc. / Ces modalités et conditions sont valides jusqu'à ce qu'une licence d'établissement révisée pour les produits pharmaceutiques de QCL Quality Compliance Laboratories Inc. soit émise.

Issued on / Émise le: 2015-08-05

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