



Health Canada Santé
Canada Canada

Health Product Compliance Directorate /
Direction de la conformité des produits de santé
13th Floor, Jeanne-Mance Building /
13e 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.

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 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.

If there are any concerns with the licence, please contact
DEL_questions_LEPPP@hc-sc.gc.ca

Aux: **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.

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 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.

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
102108-A

PB Pharma Inc

Belanger Medical Building
400-401-3871 Belanger Street
Montreal QC H1X 3M7

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 :

Table with 4 columns: Category / Catégorie, Activity / Activité, Non-Sterile / Non-Stérile, Sterile / Stérile. Rows include Pharmaceutical / Pharmaceutique, Import / Importer, Distribute / Distribuer, Wholesale / Vendre en gros.

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

This licence contains the following additional annex(es) / Cette licence contient les annexes suivantes :

- Foreign Building Annex / Annexe concernant les bâtiments étrangers
Active Pharmaceutical Ingredient Foreign Building Annex / Annexe concernant les bâtiments étrangers d'ingrédients pharmaceutiques actifs

Date of last GMP inspection / Date de la dernière inspection BPF : 2016-08-30

Form containing signature of Kimby N. Barton, date Issued on / Émise le : 2018-06-04, and the Health Canada logo.

This licence is the property of the Regulatory Operations and Regions Branch and must be returned upon demand.
Cette licence appartient à la Direction générale des opérations réglementaires et des régions et doit être retournée sur demande.



Establishment Licence

Licence d'établissement

**Licence No. / No. de la licence
102108-A**

Foreign Building Annex / Annexe concernant les bâtiments étrangers

The following building is considered to be in compliance with the applicable sections (Division 2 - 4) of the *Food and Drug Regulations*. / Le bâtiment suivant est considéré comme étant conforme aux articles applicables (titres 2 - 4) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Jubilant Life Sciences Ltd

Village Sikandarpur, Roorkee-Dehradun Highway
Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar Uttarakhand 247661
India

New evidence required by (NERBY)* / La date limite pour présenter les nouvelles preuves de BPF (NERBY)* :
2020-04-04

Category / Catégorie	Activity / Activité	Non-Sterile / Non-Stérile	Sterile / Stérile
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Fabricate / Manufacturer	X	
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Package / Emballer	X	
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Label / Étiqueter	X	
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Test / Analyser	X	

* - if applicable / s'il y a lieu

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

«Test» includes any tests and examinations required under Division 2 / « Analyser » conformément au titre 2

Terms and Conditions / Modalités et conditions : **No / non**



102108-A

PB Pharma Inc

**3871 Belanger Street Suite 400 - 401
Montreal QC H1X 3M7**

**Active Pharmaceutical Ingredient Foreign Building Annex /
Annexe concernant les bâtiments étrangers d'ingrédients pharmaceutiques actifs**

This is an annex to the Drug Establishment Licence 102108-A issued on 2018-06-04 which contains all foreign buildings conducting regulated activities for active pharmaceutical ingredients (API). The information included in this annex supersedes the information in any previous API Foreign Building Annex. The buildings listed below are subject to ongoing assessment of compliance with the Good Manufacturing Practices pursuant to Part C, Division 2 of the *Food and Drug Regulations*.

La présente annexe concerne la licence d'établissement de produits pharmaceutiques no 102108-A émise le 2018-06-04 et traite de tous les bâtiments étrangers où on effectue des activités réglementées comportant des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). L'information contenue dans cette annexe remplace celle de toute autre annexe soumise précédemment sur des bâtiments étrangers comportant des IPA. Les bâtiments de la liste ci-dessous sont sujets à des évaluations continues de la conformité à l'égard des bonnes pratiques de fabrication en vertu de la partie C, titre 2, du *Règlement sur les aliments et drogues*.

API Name / Nom de l'IPA	Activity ¹ /Activité	Foreign Building Name ² / Nom du bâtiment étranger ²	Street, City, Postal Code / Rue, Ville, Code postal	Province/ State / État	Country / Pays
Sildenafil (Sildenafil Citrate)	A	m/s Cadila Pharmaceutical Ltd	Sikanderpur Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee-247661	Uttarakhand	India / Inde

(1) "A" – Fabrication, "B" – Packaging, "C" – Labelling, "D" – Testing / "A" – Fabrication, "B" – Emballage, "C" – Étiquetage, "D" – Analyse

(2) May include buildings that were part of the Pilot Project for Selected Consumer Health Products / Peut inclure des bâtiments qui font partie du Projet pilote concernant certains produits de santé destinés aux consommateurs