



Health  
Canada

Santé  
Canada

Code de compagnie: 10238  
Numéro de dossier: 172195  
Numéro de présentation: 218715

23 mars, 2016

M. Pasquale De Martinis  
Dermolab Pharma Ltée  
1421 rue Nobel  
Ste-Julie, Quebec  
Canada, J3E 1Z4

Re : Émission de licence d'exploitation [301226]

M. Pasquale De Martinis,

Le Bureau de la révision et de l'évaluation des produits (BREP) de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) a effectué une évaluation de votre présentation et considère que le site est conforme en vertu de l'article 36 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Veuillez prendre note que toutes les activités menées sur le site doivent correspondre aux renseignements indiqués dans la licence d'exploitation et doivent être conformes aux exigences stipulées dans les bonnes pratiques de fabrication conformément à la Partie 3 du règlement. L'information fournie actuellement peut faire l'objet d'un nouvel examen à une date ultérieure et des renseignements complémentaires peuvent être demandés par la DPSNSO si nécessaire.

Vous trouverez ci-joint une copie de la Licence d'exploitation autorisant la tenue des activités qui y sont décrites.

Veuillez prendre note qu'en vertu des articles 32 et 33 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, tout changement relatif à une licence d'exploitation nécessite une demande de modification ou une notification. Vous trouverez de plus amples renseignements ainsi que les exigences qui s'appliquent, en consultant le document de référence sur les licences d'exploitation. Cette licence d'exploitation est renouvelable en vertu de l'article 36 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Si vous avez des questions concernant les renseignements figurant dans la licence, veuillez nous contacter aux coordonnées mentionnées ci bas. Veuillez prendre note que vous devez indiquer le numéro de dossier, le numéro de présentation (fourni dans le coin supérieur droit de la page titre) et le numéro de licence d'exploitation dans toute future correspondance afférente à cette présentation.

Veuillez agréer, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance  
Santé Canada  
Courriel : NNHPD\_DPSNSO@hc-sc.gc.ca  
Document joint : Licence d'exploitation renouvelé



Health Canada Santé Canada

## SITE LICENCE / LICENCE D'EXPLOITATION

Site Licence Number:  
Numéro de la licence:

**301226**



**June 24, 2018**

This Licence is issued by the Minister of Health under the Authority of section 29 of the *Natural Health Products Regulations*

*Cette licence est délivrée par le ministre de la Santé conformément à l'article 29 du Règlement sur les produits de santé naturels*

### Issued to / Délivré à:

Name of Licensee: Nom du titulaire:	Dermolab Pharma Ltée
Address: Adresse:	1421 rue Nobel Saint-Julie Québec J3E1Z4 Canada

to perform the following activities at authorized buildings listed on the Domestic Site Annex and Foreign Site Annex:

*pour exécuter les activités suivantes dans les bâtiments autorisés listés sur Annexe des sites canadiens et Annexe des sites étrangers:*

Activities / Activités	Authorized Activities / Activités autorisées	Sterile Dosage Form / Forme posologique stérile		Homeopathic Medicine / Remède homéopathique	
		NO/NON	YES/OUI	NO/NON	YES/OUI
Manufacturing / Fabrication:	YES/OUI	NO/NON	YES/OUI	NO/NON	YES/OUI
Packaging / Emballage:	YES/OUI	NO/NON	YES/OUI	NO/NON	YES/OUI
Labelling / Étiquetage:	YES/OUI	NO/NON	YES/OUI	NO/NON	YES/OUI
Importing / Importation:	NO/NON	NO/NON	YES/OUI	NO/NON	YES/OUI

This licence is renewable pursuant to section 36 of the *Natural Health Products Regulations*. Any changes to the activities authorized by this licence are subject to sections 32 and 33 of the Regulations.

*Cette licence est renouvelable annuellement en vertu de l'article 36 du Règlement sur les produits de santé naturels. Tout changement aux activités autorisées par cette licence est régi par les articles 32 et 33 du Règlement.*

Issued / Délivrée:	June 24, 2016	Amended / Modifiée:	NA
--------------------	---------------	---------------------	----

Annex Attached/ Annexes jointes:

A/Director General, Natural and Non-prescription Health Products Directorate  
Int./ Directrice générale, Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

Canada

Note: The licensee is responsible to submit a request to renew the licence to the Minister no later than 30 days before the day on which the licence expires including the required Good Manufacturing Practice Compliance Evidence

Remarque: Le titulaire est responsable de soumettre une demande de renouvellement de la licence au ministre au moins 30 jours avant la date d'expiration de la licence. La demande doit inclure la preuve requise de conformité aux bonnes pratiques de fabrication.



## Canadian Site Annex / Annexe des sites canadiens

The following sites are considered to be in compliance with GMP requirements outlined in PART 3 of the *Natural Health Products Regulations*.

*Les sites suivants sont considérés conforme avec les normes des bonnes pratiques de fabrication tel que stipulé dans la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels.*

<b>Building Name:</b> <i>Nom du bâtiment:</i>	Dermolab Pharma Ltée		
<b>Address:</b> <i>Adresse:</i>	1421 rue Nobel Saint-Julie Québec J3E1Z4 Canada		
<b>Activities / Activités</b>	<b>Authorized Activities / Activités autorisées</b>	<b>Sterile Dosage Form / Forme posologique stérile</b>	<b>Homeopathic Medicine / Remède homéopathique</b>
<b>Manufacturing / Fabrication:</b>	YES/OUI	NO/NON	YES/OUI
<b>Packaging / Emballage:</b>	YES/OUI	NO/NON	YES/OUI
<b>Labelling / Etiquetage:</b>	YES/OUI	NO/NON	YES/OUI
<b>Importing / Importation:</b>	NO/NON	NO/NON	NO/NON