



This licence is only valid when viewed electronically / Cette licence est seulement valide lorsque visionnée électroniquement

Establishment Licence

Licence d'établissement

Licence No. / No. de la licence
100521-A

Q-Pharm Inc.

180 Werlich Dr.
Cambridge ON N1T 1N6

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 suivantes :

Table with 4 columns: Category / Catégorie, Activity / Activité, Non-Sterile / Non-Stérile, Sterile / Stérile. Rows include Pharmaceutical / Pharmaceutique for Label / Étiqueter and Package / Emballer.

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 visées 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 visées 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 :

Terms and Conditions / Modalités et conditions

Date of last GMP inspection / Date de la dernière inspection BPF : 2018-09-11

Signature box containing the text: Countersigned Director General, Regulatory Operations and Regions Branch or designated official. Includes a handwritten signature and the text: Digitally signed by Godard, Kim 0 Reason: I attest to the accuracy and integrity of this document

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



This licence is only valid when viewed electronically / Cette licence est seulement valide lorsqu'elle est visionnée électroniquement

Establishment Licence

Licence d'établissement

**Licence No. / No. de la licence
100521-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

Packaging/Labelling of tablets and capsules are authorized. With respect to sterile solutions, visual inspection and labelling are authorized. With respect to packaging of sterile solutions, only the packaging of the drug products other than in their primary container to fulfill the requirements of Part C of the Food and Drug Regulations is authorized. Packaging of sterile drug in its immediate container is not authorized.

L'emballage et l'étiquetage de capsules et de comprimés sont autorisés. En ce qui concerne les solutions stériles, l'inspection visuelle et à l'étiquetage sont autorisés. En ce qui concerne l'emballage des solutions stériles, seul l'emballage des médicaments autre que dans leur contenant primaire, afin de se conformer aux exigences décrites à la Partie C du Règlement sur les aliments et drogues, est autorisé. L'emballage du produit stérile dans son contenant immédiat n'est pas autorisé.