



Health Canada Santé Canada

Health Product Compliance Directorate /  
Direction de la conformité des produits de santé  
13<sup>th</sup> Floor, Jeanne-Mance Building /  
13<sup>e</sup> 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 Supplement to the Foreign Building Annex, issued by the Health Product Compliance Directorate, is valid from the date of issuance.

The supplement lists the foreign building(s) which are in compliance with Canadian Good Manufacturing Practices (GMP) and indicates the activities which may be carried out, at the building(s) listed, for specific categories of drugs.

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 or a supplement to the 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](mailto:DEL_questions_LEPPP@hc-sc.gc.ca)

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

Le supplément à l'annexe concernant les bâtiments étrangers ci-jointe, délivrée par la Direction de la conformité des produits de santé, est valide à compter de la date de délivrance.

Cette annexe fournit la liste des bâtiments étrangers qui se conforment aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur au Canada, et indique les activités qui peuvent être menées dans le ou les bâtiment(s) mentionné(s) pour des catégories particulières de médicaments.

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](mailto:DEL_questions_LEPPP@hc-sc.gc.ca)



Establishment Licence

Licence de l'établissement

Licence No. / No. de la Licence  
100673-A

**Tanta Pharmaceuticals Inc.**

1009 Burns Street East  
Whitby ON L1N 6A6

**Supplement to the Foreign Building Annex /  
Supplément à l'Annexe concernant les bâtiments étrangers**

This is a supplement to the Foreign Building Annex of the Drug Establishment Licence #100673-A. This supplement is a result of approved amendment(s) to the aforementioned Licence, and may contain updated information related to existing foreign building(s) or new foreign building(s). Where the information in this supplement relates to a foreign building already identified in the Foreign Building Annex, or a previous supplement thereto, the information in this supplement replaces the existing information. Where the information in this supplement relates to a foreign building which is not already identified in the Foreign Building Annex, or a previous supplement thereto, the information in this supplement is hereby added to the existing information.

Le document est un supplément à l'annexe des bâtiments étrangers pour la Licence d'établissement no 100673-A. Le supplément fait suite aux modifications autorisées à la Licence susmentionnée; il contient des renseignements relatifs aux nouveaux bâtiments autorisés et des mises à jour de renseignements pour des bâtiments déjà inscrits à l'annexe. Lorsque les renseignements dans ce supplément se rapportent à un bâtiment étranger déjà identifié dans l'annexe des bâtiments étrangers, ou un supplément antécédent à celle-ci, les renseignements contenus dans ce supplément remplacent l'information existante. Lorsque les renseignements dans ce supplément se rapportent à un bâtiment étranger qui n'est pas encore identifié dans l'annexe des bâtiments étrangers, ou un supplément antécédent à celle-ci, les renseignements contenus dans ce supplément sont ajoutés à l'information existante.

MINISTER OF HEALTH / MINISTRE DE LA SANTÉ	Countersigned: Director General, Regulatory Operations and Regions Branch or designated official Contresigné par : Directeur général, Direction générale des opérations réglementaires et des régions ou responsable désigné
	 Étienne Ouimette Issued on / Émise le : 2017-04-27

*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 de l'établissement**

**Licence No. / No. de la Licence  
100673-A**

**Supplement to the Foreign Building Annex /  
Supplément à l'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 *Règlements sur les aliments et drogues*.

**Stabicon Life Sciences Pvt. Ltd.**

Plot #28, 4th Phase, Bommasandra Industrial Area (Sub-Layout)  
Jigni Hobli, Anekal Taluk, Bangalore  
India

New evidence required by (NERBY)\* / La date limite pour présenter les nouvelles preuves de BPF (NERBY)\* :  
**2020-04-12**

Category / Catégorie	Activity / Activité	Sterile / Stérile
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Test / Analyser	No / Non

\* - 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 applicables : No / non