Health Canada Santé 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 hc.del.questions-leppp.sc@canada.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 1er 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 hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca

Canada

Health Canada Santé Canada

Establishment Licence **Licence d'établissement**

Licence No. / No. de la licence
3-002638-A

EverZinc

1550 Brouillette
St-Hyacinthe QC J2T 2G8

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 :

Category / Catégorie	Activity / Activité	Non-Sterile / Non-Stérile	Sterile / Stérile
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Fabricate / Manufacturer	X	
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Import / Importer	X	
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Label / Étiqueter	X	
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Package / Emballer	X	
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Test / Analyser	X	

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 » conformement au titre 2

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

Terms and Conditions / Modalités et conditions
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 : 2021-12-07

Countersigned: Director, Regulatory Operations and Enforcement Branch or designated official
Contresigné par : Directrice, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi ou responsable désigné

Digitally signed by Godard, Kim 0
DN: C=CA, O=GC, OU=HC-SC, CN="Godard, Kim 0"
Reason: I am approving this document with my legally binding signature

The validity of the electronic signature can only be verified when viewed electronically.
La validité de la signature électronique ne peut être vérifiée que lorsque consultée électroniquement.

Canada

Health Canada Santé Canada

Establishment Licence **Licence d'établissement**

Licence No. / No. de la licence
3-002638-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

1) Only manufacturing line #2 and line #5 are authorized to be used for the manufacturing operations of Zinc Oxide (USP).

1) Seules les lignes de fabrication #2 et #5 sont autorisées à être utilisées pour la fabrication de l'Oxyde de Zinc (USP).

Health Canada Santé Canada

3-002638-A

EverZinc

1550 Brouillette
St-Hyacinthe, QC, J2T 2G8, Canada

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

This is an annex to the Drug Establishment Licence #3-002638-A 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 3-002638-A, 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*.

The API category authorized by this annex are / Les classes d'IPA autorisée par la présente annexe sont les suivants:

API / IPA

API Name / Nom de l'IPA	Activity[1] / Activité[1]	Foreign Building Name[2] / Nom du bâtiment étranger[2]	Street, City, Postal Code / Rue, Ville, Code postal	Province / State / État	Country / Pays
ZINC OXIDE / OXYDE DE ZINC	A, B, C	Ezuf NL B.V.	Muggenweg 2, Eijsden, 6245AB	Limburg	Netherlands / Pays-Bas

(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