



AVIS D'ACCEPTATION D'UNE DEMANDE DE NRSE

DESTINATAIRE : Paul Equipart	EXPÉDITEUR : Holly Whittaker
NOM DE L'ENTREPRISE : Laboratoire Pharmaceutiques Rodael	DATE : July 12, 2016
NUMÉRO DE TÉLÉCOPIEUR DU DESTINATAIRE : 33-378658890	NOMBRE DE PAGES : 2
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DU DESTINATAIRE : 33-328658899	NUMÉROS DE LA PERSONNE-RESSOURCE DE L'EXPÉDITEUR : Télec. 613-954-2877:
TYPE DE DEMANDE : New FSRNA	CODE DE L'ENTREPRISE : 22254
N^o DE DOSSIER : 221642	N^o DE DEMANDE : 221642

Objet : Avis d'acceptation/de renouvellement du numéro de référence de site étranger n^o 5000375
Laboratoires Pharmaceutiques Rodael
1 Route de Socx, Bierne, Nord, France, 59380

Madame, Monsieur Paul Equipart,

La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) a le plaisir de vous informer que l'information sur les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) soumise relativement à la demande de numéro de référence de site étranger (NRSE) susmentionnée a été évaluée et jugée adéquate. Votre numéro de référence est **5000375**. Il sera valide jusqu'au **29 June 2019** pour les activités énumérées ci-après : [fabrication, emballage, étiquetage]. L'exception suivante s'applique à votre NRSE :

Il est important de noter que le NRSE délivré ne constitue pas une autorisation d'exportation directe de produits de santé naturels (PSN) au Canada et n'est pas considéré comme une licence d'exploitation de site. La délivrance d'un NRSE n'est pas une tâche associée à une compétence légale de décision en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement), les fabricants étrangers n'étant pas assujettis à la réglementation canadienne. Le processus associé au NRSE est plutôt un service qu'offre Santé Canada aux importateurs canadiens qui leur permet de démontrer plus efficacement leur conformité au paragraphe 43(2) du Règlement (<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/>). Ainsi, les sites étrangers n'ont pas besoin de fournir de façon répétée la même information relative aux BPF à de multiples importateurs.

Pour ce qui est de l'importation de produits destinés à la vente, il incombe, en vertu du paragraphe 43(2) et de l'article 100 du Règlement, aux importateurs canadiens de démontrer que

les produits ont été fabriqués, emballés et étiquetés conformément à des exigences équivalentes à celles qui sont définies au Règlement.

Veillez noter que si Santé Canada a connaissance de problèmes à un site étranger, la DPSNSO contactera les parties réglementées pertinentes au Canada (c.-à-d. les importateurs) afin d'obtenir l'information qui permettra de déterminer si les produits importés sont conformes aux exigences du Règlement.

Lorsqu'un détenteur de NRSE s'engage dans une relation d'affaires avec un importateur canadien titulaire de licence afin d'exporter des produits de santé naturels au Canada, il peut autoriser celui-ci à accéder à son information afin d'appuyer sa demande de licence d'exploitation. Votre autorisation doit être donnée en remplissant le Formulaire d'autorisation de numéro de référence de site étranger accessible sur le site Web de la DPSNSO (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-site-exploit/form/form_fsrn-nrse-fra.php). Un formulaire d'autorisation distinct doit être fourni à chaque importateur, puisque l'information qu'il contient est propre au partenariat établi entre les deux entreprises. Il incombe à la partie réglementée (importateur) de fournir le formulaire rempli à la DPSNSO dans le cadre de sa demande de licence d'exploitation.

Afin que votre NRSE demeure valide, vous devez mettre à jour votre information concernant les BPF en présentant une demande de renouvellement de NRSE avant la date d'échéance susmentionnée. Pour toute question concernant le processus de demande ou pour de l'information sur la façon de conserver la validité de votre numéro de référence, envoyez un courriel à la DPSNSO à l'adresse: NNHPD_DPSNSO@hc-sc.gc.ca.

Pour toute question relative à cet avis, veuillez communiquer avec l'agent responsable de l'évaluation des sites aux coordonnées indiquées au début de l'avis. Veuillez noter que le code de l'entreprise, le numéro de dossier, le numéro de demande et le numéro de référence de site étranger doivent être indiqués dans toute correspondance liée à ce dossier.

Veillez agréer mes salutations distinguées.



Shawn Lawless, gestionnaire p.i.
Division de la gestion des présentations
Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance