



Health Canada / Santé Canada

Health Products and Food Branch Inspectorate

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Licence Number

101643-A

Numéro de la licence

Establishment Licence

Licence d'établissement

STERIS ISOMEDIX SERVICES

184 CROWN COURT

WHITBY, ON, CANADA, L1N 7B1

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi et aux Règlements sur les aliments et drogues (titres 1A et 2) pour les activités et les catégories de drogues suivantes:

ACTIVITY/ Activité	CATEGORY/ Catégorie	Pharmaceutical Prod. pharmaceutique (S - Sterile) <sup>7</sup>	Vaccines Vaccins	Blood <sup>3</sup> Sang	Schedule D <sup>4</sup> L'annexe D	Schedule C <sup>5</sup> L'annexe C	6
Fabricate Manufacturer		S					
Package / label Emballer-étiqueter							
Test <sup>1</sup> Analyser							
Distribute <sup>2</sup> Distribuer							
Import Importer							
Wholesale Vendre en gros							

(1) Perform the tests, including any examinations required under Division 2 / Analyser conformément au titre 2

(2) 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)

(3) Whole blood and its components / Sang entier et ses composants

(4) Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants

(5) Drugs listed in Schedule C to the Act / Drogue visée à l'annexe C de la Loi

(6) Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations, drugs listed in Schedule F to the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations / Drogue visée à l'annexe de Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stu

(7) S refers to sterile dosage forms / S fait référence aux formes posologiques stériles

This licence is subject to the additional conditions as indicated in the attached:

Cette licence est assujettie aux conditions supplémentaires indiquées dans le feuillet ci-joint:

Terms and Conditions Annex / Annexe Des Modalités et Conditions

Issued On / Emise le: 2013-06-28

MINISTER OF HEALTH

Countersigned Director General, Health Products and Food Branch Inspectorate or delegated authority

Basanti Ghosh

JUL 03 2013

Director

Compliance Coordination & Licensing Division

MINISTRE DE LA SANTÉ

This licence is the property of the Health Products and Food Branch Inspectorate and must be returned upon demand  
 Cette licence appartient à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments et doit être retournée sur demande

Canada





## Steris Isomedix Services

### Terms and Conditions Annex for the Drug Establishment Licence 101643-A / Annexe des modalités et conditions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques 101643-A

Pursuant to section C.01A.008(4) of the *Food and Drug Regulations*, the Minister may set out terms and conditions to your establishment licence. This annex provides details of the terms and conditions related to your establishment licence. / En vertu de l'article C.01A.008(4) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le Ministre peut assortir une licence d'établissement de modalités et de conditions. Cette annexe décrit en détail les modalités et conditions associées à votre licence d'établissement.

#### Conditions

1. Steris Isomedix is licensed to perform contracted gamma irradiation in accordance with the dose specified by the customer. / Steris Isomedix détient une licence pour effectuer l'irradiation par les rayons gamma selon la dose prescrite par le client.
2. These Terms and Conditions are valid until such time as a revised Drug Establishment Licence is issued to Steris Isomedix. / Ces modalités et conditions sont valides jusqu'à ce qu'une licence d'établissement révisée pour les produits pharmaceutiques de Steris Isomedix soit émise.

Issued on / Émise le: 2013-06-28

Basanti Ghosh

Director, Compliance Coordination and Licensing Division, Health Products and Food Branch Inspectorate / Directrice, Division de la coordination de la conformité et des licences d'établissement, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments