



Licence Number

101316-A

Establishment Licence

Numéro de la licence

Licence d'établissement

CENTRE DE RECHERCHE SUR LES BIOTECHNOLOGIES MARINES (CRBM)

265 2IÈME RUE EST

RIMOUSKI, QC, CANADA, G5L 9H3

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	Vaccines Vaccins	Blood ³ Sang	Schedule D ⁴ L'annexe D	Schedule C ⁵ L'annexe C	6
Fabricate Manufacturer							
Package / label Emballer-étiqueter							
Test ¹ Analyser		X					
Distribute ² 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: 2010-08-17

Last Inspection Date / Date de la dernière inspection: 2009-12-08

MINISTER OF HEALTH

Countersigned: Director General, Health Products and Food Branch Inspectorate or delegated authority
Contresigné par: Directeur général, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments ou autorité déléguée

MINISTRE DE LA SANTÉ

Stéphanie Reid

AUG 19 2010
Director
Compliance Coordination
& Licensing Division

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.



Centre de Recherche sur les Biotechnologies Marines (CRBM) Inc.

Terms and Conditions Annex for 2011 Drug Establishment Licence 101316-A /

Annexe des modalités et conditions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques 101316-A pour l'année 2011

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. Seules les analyses chimiques et microbiologiques sont autorisées. Les analyses de stérilité ne sont pas autorisées. / Only chemical and microbiological testing is authorised. Sterility testing is not authorised.
2. These terms and conditions are valid until December 31, 2011. / Ces modalités et conditions sont valides jusqu'au 31 décembre 2011.

Issued on / Émis le: 2010-08-17

Stéphanie Reid

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