

## Interim Order Respecting Naloxone Hydrochloride Nasal Spray

### Interpretation

#### Definitions

1 The following definitions apply in this Interim Order.

**naloxone hydrochloride nasal spray** means the drug naloxone hydrochloride nasal spray 4 mg that is approved for sale in the United States and identified in that country by the brand name NARCAN® Nasal Spray. (*vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone*)

**Regulations** means the *Food and Drug Regulations*. (*Règlement*)

#### Words and expressions

2 Unless the context requires otherwise, words and expressions used in this Interim Order have the same meaning as in the Regulations.

### Purpose

#### Importation and sale

3 The purpose of this Interim Order is to permit the immediate importation and sale, including the distribution, of naloxone hydrochloride nasal spray for use in the emergency treatment of known or suspected opioid overdose.

### Non-application

#### Importation

4 The provisions in the Regulations respecting importation do not apply to the importation of naloxone hydrochloride nasal spray if

- (a) the spray is imported directly from the United States;
- (b) the lot or batch of the spray that is imported is identified by a label that bears the United States National Drug Code (NDC) 69547-353-02; and
- (c) each package of the spray is accompanied by a label that includes instructions for use of the spray and

## Arrêté d'urgence concernant le vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone

### Définitions et interprétation

#### Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté d'urgence.

**Règlement** Le *Règlement sur les aliments et drogues*. (*Regulations*)

**vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone** Vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone en dose de 4 mg, dont la vente est approuvée aux États-Unis et qui est désigné dans ce pays par la marque nominative NARCAN® Nasal Spray. (*naloxone hydrochloride nasal spray*)

#### Terminologie

2 Sauf indication contraire, les termes utilisés dans le présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du Règlement.

### Objet

#### Importation et vente

3 Le présent arrêté d'urgence vise à permettre immédiatement l'importation et la vente — y compris la distribution — du vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone pour le traitement d'urgence des surdoses connues ou soupçonnées d'opioïdes.

### Non-application

#### Importation

4 Les dispositions du Règlement en matière d'importation ne s'appliquent pas à l'importation du vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone lorsque les conditions ci-après sont réunies :

- a) le vaporisateur est importé directement des États-Unis;
- b) le lot ou lot de fabrication importé au Canada comporte une étiquette portant le numéro 69547-353-02 du National Drug Code (NDC) des États-Unis;

that is approved by the U.S. Food and Drug Administration.

### **Sale**

**5** The provisions in the Regulations respecting sale and distribution do not apply to the sale or distribution of naloxone hydrochloride nasal spray if each package of the spray that is sold or distributed is identified by a label that bears the NDC 69547-353-02 and if the package is accompanied by the label referred to in paragraph 4(c), by the French version of that label, published by the Minister of Health, and by the document *Important Supplementary Information for NARCAN® Nasal Spray 4 mg*, published in 2016 by the Minister of Health, in English and French.

### **Part C of Regulations**

**6** Subject to sections 7 and 8, the provisions of Part C of the Regulations do not apply in respect of the naloxone hydrochloride nasal spray that is referred to in sections 4 and 5.

## **Application of Certain Provisions of the Regulations**

### **Prohibition – sale**

**7 (1)** Subject to subsection (2), the prohibition set out in section C.01.016 of the Regulations applies to the sale of the naloxone hydrochloride nasal spray that is referred to in sections 4 and 5.

### **Serious adverse drug reaction reporting**

**(2)** The manufacturer of the spray is required to comply only with the requirement set out in section C.01.017 of the Regulations.

### **Recalls**

**8** Section C.01.051 of the Regulations applies in respect of the naloxone hydrochloride nasal spray that is referred to in sections 4 and 5.

**c)** l'emballage du vaporisateur est accompagné d'une étiquette et d'instructions d'utilisation du vaporisateur, qui sont approuvées par la Food and Drug Administration des États-Unis.

### **Vente**

**5** Les dispositions du Règlement en matière de vente et de distribution ne s'appliquent pas à la vente ni à la distribution du vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone lorsque l'emballage du vaporisateur qui est vendu ou distribué comporte une étiquette portant le numéro 69547-353-02 du NDC et que cet emballage est accompagné de l'étiquette visée à l'alinéa 4c), de la version française de cette étiquette, publiée par le ministre de la Santé, et du document intitulé *Renseignements supplémentaires importants pour le vaporisateur nasal NARCAN® 4 mg*, publié en 2016 en français et en anglais par le ministre de la Santé.

### **Partie C du Règlement**

**6** Sous réserve des articles 7 et 8, les dispositions de la partie C du Règlement ne s'appliquent pas au vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone visé aux articles 4 et 5.

## **Application de certaines dispositions du Règlement**

### **Interdiction – vente**

**7 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), l'interdiction prévue à l'article C.01.016 du Règlement s'applique à la vente du vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone visé aux articles 4 et 5.

### **Rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue**

**(2)** Le fabricant du vaporisateur n'est tenu de se conformer qu'à l'exigence prévue à l'article C.01.017 du Règlement.

### **Retrait du marché**

**8** L'article C.01.051 du Règlement s'applique à l'égard du vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone visé aux articles 4 et 5.