



Health
Canada

Santé
Canada

NOTICE OF COMPLIANCE

AVIS DE CONFORMITÉ

Sponsor/Manufacturer:
Promoteur/Fabricant:

June 12, 2023

Your file Votre référence

Our file Notre référence

Dossier ID: e212700

Panacea Biotec Limited
B-1 Extension/A-27, Mohan Co-operative
Industrial Estate, Mathura Road
New Delhi
Delhi, India

Submission Number/Numéro de présentation: 212700

Product Name/Nom du produit: **PACLITAXEL POWDER FOR INJECTABLE SUSPENSION
NANOPARTICLE, ALBUMIN-BOUND PACLITAXEL**

Medicinal Ingredient(s)/Ingrédient(s) médicinal(aux): Paclitaxel

**Drug Identification Number(s), Route(s), Form, Strength/
Identification Numérique de(s) drogue(s), Voie(s), Forme,
Dosage :** 02496097, Intravenous / Intraveineuse, Powder for
Suspension / Poudre pour solution, 100 mg / vial

**Canadian Reference Product/Produit de référence
canadien :** ABRAXANE FOR INJECTABLE SUSPENSION, Celgene Inc.,
Canada

This is to notify you that the above abbreviated new drug submission complies with the requirements of sections C.08.002.1 and C.08.005.1 of the *Food and Drug Regulations*. Pursuant to section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*, this Notice of Compliance is issued.

Ceci est pour vous aviser que la présentation abrégée de drogue nouvelle citée en rubrique est conforme aux exigences des articles C.08.002.1 et C.08.005.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cet avis de conformité est délivré conformément à l'article C.08.004 de ce règlement.

Karen Reynolds
Director General / Directrice générale
Pharmaceutical Drugs Directorate / Direction des médicaments pharmaceutiques

Enclosures: Product Monograph
Certified Product Information Document
(CPID)

Pièces jointes: Monographie du Produit
Document certifié d'information sur le
produit (DCIP)