



**Establishment Licence**

**Licence d'établissement**

**Licence No. / No. de la licence  
102113-A**

**Macco Organiques Inc**

112-100 rue McArthur  
Valleyfield QC J6S 4M5

This licence is issued in accordance with the *Food and Drugs Act and Regulations* (Division 1A) for the following activities /  
Cette licence est délivrée conformément à la *Loi et au Règlement sur les aliments et drogues* (titre 1A) pour les activités et les catégories de drogues  
suivants :

Category / Catégorie	Activity / Activité	Non-Sterile / Non-Stérile	Sterile / Stérile
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Fabricate / Manufacturer	X	
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Import / Importer	X	
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Label / Étiqueter	X	
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Package / Emballer	X	
Active Pharmaceutical Ingredients / Ingrédient actif pharmaceutique	Test / Analyser	X	

1 - if applicable / s'il y a lieu :  
«Biological» includes drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / « Biologique » inclut les drogues visée à l'annexe D de la Loi, autre que les vaccins ou le sang total et ses composants  
«Radiopharmaceutical» includes drugs listed in Schedule C to the Act / « Radiopharmaceutique » inclut les drogues visée à l'annexe C de la Loi

2 - if applicable / s'il y a lieu :  
«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)  
«Test» includes any tests and examinations required under Division 2 / « Analyser » conformément au titre 2

***This licence contains the following additional annex(es) / Cette licence contient les annexes suivantes :***

Foreign Building Annex / Annexe concernant les bâtiments étrangers  
Active Pharmaceutical Ingredient Foreign Building Annex /Annexe concernant les bâtiments étrangers d'ingrédients pharmaceutiques actifs

***Date of last GMP inspection / Date de la dernière inspection BPF : 2017-09-18***

MINISTER OF HEALTH / MINISTRE DE LA SANTÉ	Countersigned: Director General, Regulatory Operations and Regions Branch or designated official Contresigné par : Directeur général, Direction générale des opérations réglementaires et des régions ou responsable désigné
	 Issued on / Émise le : 2019-06-21 Kimby Barton

*This licence is the property of the Regulatory Operations and Regions Branch and must be returned upon demand.  
Cette licence appartient à la Direction générale des opérations réglementaires et des régions et doit être retournée sur demande.*



**Establishment Licence**

**Licence d'établissement**

**Licence No. / No. de la licence  
102113-A**

**Foreign Building Annex / Annexe concernant les bâtiments étrangers**

The following building is considered to be in compliance with the applicable sections (Division 2 - 4) of the *Food and Drug Regulations*. / Le bâtiment suivant est considéré comme étant conforme aux articles applicables (titres 2 - 4) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**Macco Organiques, S.R.O.**

Zahradni 46C  
Bruntal CZ-79201  
Czech Republic

New evidence required by (NERBY)\* / La date limite pour présenter les nouvelles preuves de BPF (NERBY)\* :  
N/A

Category / Catégorie	Activity / Activité	Non-Sterile / Non-Stérile	Sterile / Stérile
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Test / Analyser	X	

\* - if applicable / s'il y a lieu

1 - if applicable / s'il y a lieu :

«Biological» includes drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / « Biologique » inclut les drogues visée à l'annexe D de la Loi, autre que les vaccins ou le sang total et ses composants

«Radiopharmaceutical» includes drugs listed in Schedule C to the Act / « Radiopharmaceutique » inclut les drogues visée à l'annexe C de la Loi

2 - if applicable / s'il y a lieu :

«Test» includes any tests and examinations required under Division 2 / « Analyser » conformément au titre 2

Terms and Conditions / Modalités et conditions : **No / non**