



Health Santé  
Canada Canada

## **Quarterly Drug Submission Performance Report**

Therapeutic Products Directorate  
(TPD) – Part I

January – March **2005** *janvier – mars*

***Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de  
drogue***

*Direction des produits thérapeutiques  
(DPT) – Partie I*

## OVERVIEW

In keeping with the current organization of the Health Products and Food Branch, the quarterly drug submission performance report consists of 3 parts:

Part 1 – Therapeutic Products Directorate (TPD)

Part 2 – Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

Part 3 – Therapeutic Products Directorate (TPD), bureaus report which is divided into the following sections:

1. Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences (BCANS)
2. Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases (BGIVD)
3. Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences (BMORS)
4. Bureau of Pharmaceutical Sciences (BPS)
5. Senior Medical Advisor Bureau (SMAB)

The reporting period extends over 5 quarters permitting comparisons of statistics from January 2004 through March 2005.

### SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

### SECTION 2 – APPEALS

### SECTION 3 – WORKLOAD AND BACKLOG

Any questions or comments on this report should be forwarded to:

***Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)***

Director

Submission Information Policy Division

Therapeutic Products Directorate

Finance Building (#2), Tunney's Pasture

Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Tel: (613) 941-0827

Fax: (613) 941-0825

## APERÇU

Conformément à l'organisation actuelle de la Direction générale des produits de santé et des aliments, le rapport sur le rendement des présentations de drogues trimestrielles comporte trois parties :

Partie 1 – Direction des produits thérapeutiques (DPT)

Partie 2 – Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

Partie 3 – Direction des produits thérapeutiques (DPT) par bureaux :

1. Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologique (BCASN)
2. Bureau de gastro-entérologie, maladies infectieuses et virales (BGIMV)
3. Bureau de métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)
4. Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)
5. Bureau du conseiller médical principal (BCMP)

La période visée par ce rapport s'échelonne sur 5 trimestres, ce qui permet la comparaison de statistiques de janvier 2004 à mars 2005.

### SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS FINAUX

### SECTION 2 – APPELS

### SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

Toute question ou observation concernant le rapport doit être transmise à :

***Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)***

Directrice

Division des politiques sur les présentations et renseignements

Direction des produits thérapeutiques

Immeuble Finance (#2), Pré Tunney

Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Tel : (613) 941-0827

Télé: (613) 941-0825

## Table of Contents      *Table des matières*

### SECTION 1 – Submissions Received & Final Outcomes/ *SECTION 1 – Présentations reçues et résultats définitifs*

<b>NDS &amp; ANDS/</b>	<b><i>PDN et PADN</i></b>	
Received/	<i>Reçues.....</i>	8
NOC Issued/	<i>AC émis.....</i>	9
NON Issued/	<i>NC émis.....</i>	10
Documents Issued/	<i>Documents émis.....</i>	11
<b>SNDS &amp; SANDS</b>	<b><i>SPDN et SPADN</i></b>	
Received/	<i>Reçues.....</i>	12
NOC Issued/	<i>AC émis.....</i>	13
NON Issued/	<i>NC émis.....</i>	14
Documents Issued/	<i>Documents émis.....</i>	15
Priority Requests Received/	<i>Demandes de priorité reçues.....</i>	16
Priority Requests Rendered/	<i>Décisions demandes priorité rendues.....</i>	16
<b>NC/</b>	<b><i>MP</i></b>	
Received/	<i>Reçues.....</i>	17
Documents Issued/	<i>Documents émis.....</i>	17
<b>CTA/ CTA-A/</b>	<b><i>DEC/ MDEC</i></b>	
Received/	<i>Reçues.....</i>	18
Documents Issued/	<i>Documents émis.....</i>	18
<b>DIN/</b>	<b><i>DIN</i></b>	
Received/	<i>Reçues.....</i>	19
Issued/	<i>Émis.....</i>	20
Documents Issued/	<i>Documents émis.....</i>	21
<b>SECTION 2 – APPEALS/</b>	<b><i>SECTION 2 – APPELS</i></b>	
Level 1 Appeals Received/	<i>Appels du premier palier reçues.....</i>	24
Level 1 Appeals Rendered/	<i>Appels du premier palier rendues.....</i>	25
Level 2 Appeals Received/	<i>Appels du deuxième palier reçues.....</i>	26
Level 2 Appeals Rendered/	<i>Appels du deuxième palier rendues.....</i>	26
<b>SECTION 3 – WORKLOAD &amp; BACKLOG/</b>	<b><i>SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÈRE</i></b>	
NDS & ANDS by class – Review/	<i>PDN et PADN par catégorie-l’examen.....</i>	28
SNDS & SANDS by class – Review/	<i>SPDN et SAPDN par catégorie et année – examen .....</i>	29
DIN by type and year – Screening/	<i>DIN par type et année – examen préliminaire.....</i>	30
DIN – Review/	<i>Din – examen.....</i>	31

## ACRONYMS ACRONYMES

### DIRECTORATE, BUREAU or (DIVISION)/ DIRECTION, BUREAU ou (DIVISION)

BGTD/ DPBTG	- Biologics and Genetic Therapies Directorate/ <i>Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques</i>
TPD/ DPT	- Therapeutic Products Directorate/ <i>Direction des produits thérapeutiques</i>
BCANS/BCASN	- Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences/ <i>Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques</i>
BGIVD/BGIMV	- Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases/ <i>Bureau de gastro-entérologie, maladies infectieuses et virales</i>
BMORS/BMOSR	- Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences/ <i>Bureau de métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction</i>
BPS/BSP	- Bureau of Pharmaceutical Sciences/ <i>Bureau des sciences pharmaceutiques</i>
SMAB/ BCMP	- Senior Medical Advisor Bureau/ <i>Bureau du conseiller médical principal</i>
(SIPD)/ (DPPR)	- Submission and Information Policy Division/ <i>Division des politiques sur les présentations et renseignements</i>

### SUBMISSION TYPES/ GENRES DE PRÉSENTATION

ANDS/ PADN	- Abbreviated New Drug Submission/ <i>Présentation abrégée de drogue nouvelle</i>
CTA/ DEC	- Clinical Trial Application/ <i>Demandes d'essais cliniques</i>
CTA-A/ MDEC	- Clinical Trial Application-Amendment/ <i>Modification aux demandes d'essais cliniques</i>
DINA	- Drug Identification Number Application (TPD)/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (DPT)</i>
DINB	- Drug Identification Number Application (BREC)/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (CEPBR)</i>
DIND	- Drug Identification Number Disinfectants/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (désinfectants)</i>
DINF	- Drug Identification Number (Category IV)/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (catégorie IV)</i>
NDS/ PDN	- New Drug Submission/ <i>Présentation de drogue nouvelle</i>
NC/ MP	- Notifiable Change – New Drug/ <i>Modification nécessitant un préavis – drogue nouvelle</i>
SANDS/ SPADN	- Supplemental Abbreviated New Drug Submission/ <i>Supplément à une présentation abrégée de drogue Nouvelle</i>
SNDS/ SPDN	- Supplemental New Drug Submission/ <i>Supplément à une présentation de drogue nouvelle</i>

## ACRONYMS/ ACRONYMES

### CLASS/ CATÉGORIE

Admin	- Administrative/ <i>Présentation administrative</i>
Comp/C&M/ <i>Comp/C&amp;F</i>	- Comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing/ <i>biologique comparative, clinique our pharmacodynamique/ Chimie et fabrication</i>
C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Étiquetage</i>	- Chemistry & Manufacturing/ Labelling/ <i>Chimie et fabrication/ Etiquetage</i>
Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&amp;F</i>	- Clinical/ Chemistry & Manufacturing/ <i>Cliniqu/ Chimie et fabrication</i>
Clin Only/ <i>Clin seulement</i>	- Clinical Only/ <i>clinique seulement</i>
Labelling Only/ <i>Étiquetage seulement</i>	- Labelling Only/ <i>étiquetage seulement</i>
NAS/ <i>NSA</i>	- New Active Substance/ <i>Nouvelle substance active</i>
NOC-c/NAS / <i>AC-c/NSA</i>	- Notice of Compliance with conditions/ New Active Substance/ <i>Avis de conformité conditionnel/ Nouvelle substance active</i>
NOC-c/Clin/C&M / <i>AC-c/ Clin/ C&amp;F</i>	- Notice of Compliance with conditions/ Clinical/ Chemistry & Manufacturing <i>Avis de conformité conditionnel/ clinique/ Chimie et fabrication</i>
Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>	- Priority-New Active Substance/ <i>Priorité-nouvelle substance active</i>
Priority-Clin/C&M/ <i>Priorité-Clin/ C&amp;F</i>	- Priority-Clinical/ Chemistry & Manufacturing/ <i>Priorité-clinique/ Chimie et fabrication</i>
Priority-Clin Only/ <i>Priorité Clin seulement</i>	- Priority-Clinical Only/ <i>Priorité-clinique seulement</i>
Priority-C&M Labelling/ <i>Priorité-C&amp;F Etiquetage</i>	- Priority-Chemistry & Manufacturing/ Labelling/ <i>Priorité-chimie et fabrication/ Etiquetage</i>
Priority-Comp/C&M/ <i>Priorité-Comp/C&amp;F</i>	- Priority-comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing/ <i>Priorité- biologique comparative, clinique our pharmacodynamique/ Chimie et fabrication</i>
Priority-Rx to OTC-No New/ <i>Priorité-Rx à VL pri</i>	- Priority Rx to Over the Counter – No New Indication/ <i>Rx à vente libre – pas de nouvelle indication</i>
Rx to OTC-New/ <i>Rx à VL ni</i>	- Rx to Over the Counter – New Indication/ <i>Rx à vente libre – nouvelle Indication</i>

### DOCUMENTS

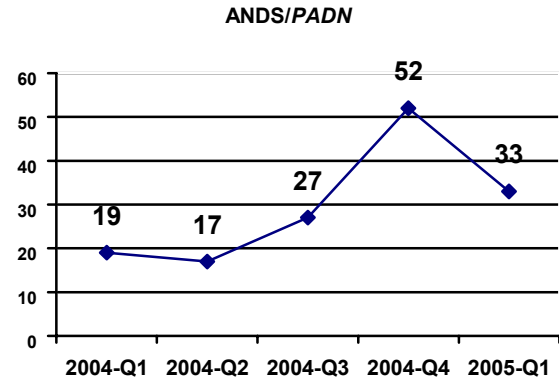
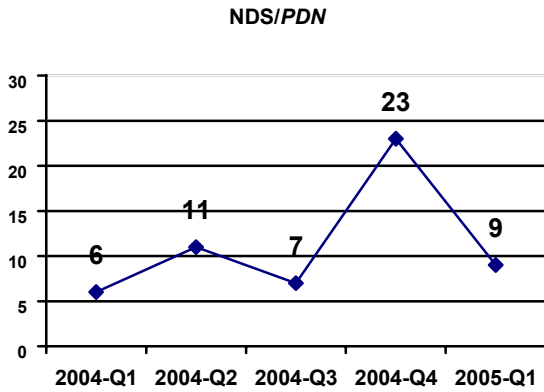
NOC/ <i>AC</i>	- Notice of Compliance/ <i>Avis de conformité</i>
NOC-c/ <i>AC-c</i>	- Notice of Compliance with conditions/ <i>Avis de conformité conditionnel</i>
Issuable NOC (Patent)/ <i>AC délivrable (Brevet)</i>	- NOC on Hold due to Patent Regulations/ <i>AC retenu du fait du règlement sur les médicaments brevetés</i>
Issuable NOC (Rx to OTC)/ <i>AC deliverable (Rx à VL)</i>	- NOC on Hold due to De-Scheduling/ <i>AC retenu du fait du retrait du médicament d'une annexe</i>
NON/ <i>ANC</i>	- Notice of Non-Compliance/ <i>Avis de non-conformité</i>
NOD/ <i>ADI</i>	- Notice of Deficiency/ <i>Avis d'insuffisance</i>
NON Withdrawal/ <i>ANC retrait</i>	- Notice of Non-Compliance Withdrawal Letter/ <i>Avis de non-conformité lettre de retrait</i>
NOD Withdrawal/ <i>ADI retrait</i>	- Notice of Deficiency Withdrawal Letter/ <i>Avis d'insuffisance lettre de retrait</i>

For further clarification refer to the Management of Drug Submission Guidance posted at : *Pour de plus amples information veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue* : <http://www.Hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/policy.html>

## **SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES**

## ***SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS DÉFINITIFS***

## NDS & ANDS Received *PDN et PADN reçues*



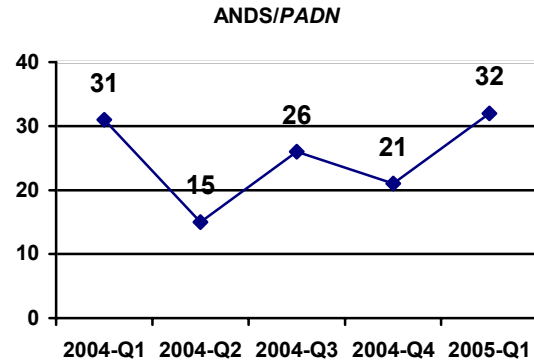
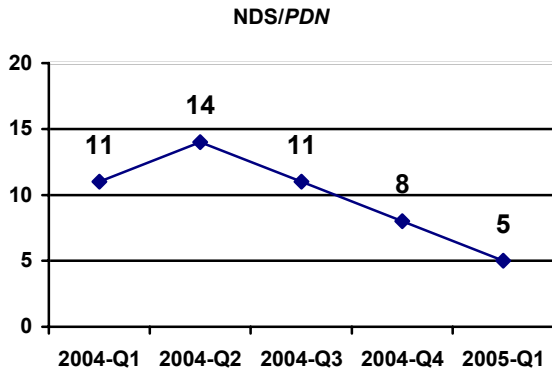
NDS/PDN					ANDS/ PADN					
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1		2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
6	11	7	23	9	<b>TOTAL</b>	19	17	27	52	33
		1	1		Priority-NAS/ Priorité-NSA					
					Priority-Clin/C&M/ Priorité-Clin/C&F					
2	1	2	4	2	NAS/ NSA					
1					NOC-c/NAS/ AC-c/NSA					
3	1	4	16	4	Clin/ C&M/ Clin/ C&F					
	8				Clin Only/ Clin seulement					
	1		2		Comp/C&M/ Comp/ C&F	16	15	23	37	24
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage	3	2	4	15	8
				3	Labelling Only / Etiquetage seulement					1
28	40	34	29	19	*Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant	24	23	15	9	16

\* Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.

\* Les totaux d'Admin (DPPR) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.



## NOC Issued/ Issuable\* for NDS & ANDS AC émis/ pouvant être émis\* pour PDN et PADN



NDS/PDN					ANDS/ PADN					
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1		2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
11	14	11	8	5	<b>TOTAL</b>	31	15	26	21	32
1	1	1			Priority-NAS/ Priorité-NSA					
			1	1	NOC-c/NAS/ AC-c/NSA					
5	1	3	4		NAS/ NSA					
4	11	5	3	3	Clin/ C&M/ Clin/ C&F					
	1	2			Clin Only/ Clin seulement					
1				1	Comp/C&M/ Comp/ C&F	21	12	22	18	24
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage	10	3	4	3	8
32	38	32	51	22	**Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes **Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant	39	20	11	14	9

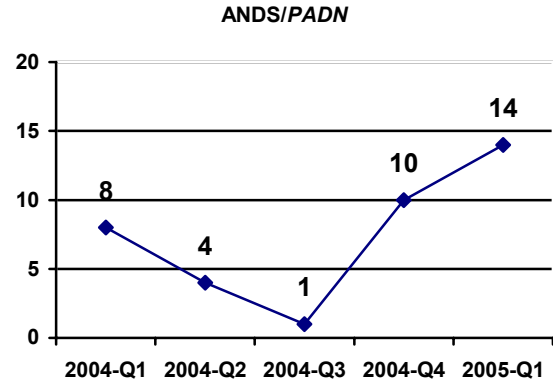
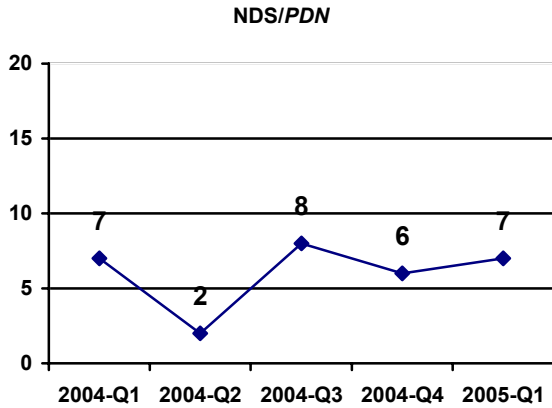
\* Issued/ Issuable includes NOCs issued, NOCs issued with Conditions and NOCs held due to Patent regulations or due to de-scheduling (Rx-OTC).

\* Émis/ pouvant être émis y compris les AC émis, les AC Conditionnels et les AC retenus du fait du règlements sur les médicaments brevets ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

\*\* Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.

\*\* Les totaux d'Admin. (DPPR) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

## NON Issued for NDS & ANDS ANC émis pour PDN et PADN



NDS/PDN					ANDS/PADN									
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1					
7	2	8	6	7	<b>TOTAL</b>					8	4	1	10	14
1					Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>									
		1			Priority-Clin/ C&M / <i>Priorité Clin/ C&amp;F</i>									
5	2	3	3	1	NAS/ <i>NSA</i>									
1		2	3	5	Clin/ C&M / <i>Clin/ C&amp;F</i>									
		1		1	Clin Only / <i>Clin seulement</i>									
		1			Comp/C&M / <i>Comp/ C&amp;F</i>					7	4	1	10	12
					C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>					1				2

## Documents Issued for NDS/ ANDS *Documents émis pour PDN/ PADN*

NDS/PDN					ANDS/ PADN									
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1					
11	14	11	8	5	Total NOC/ AC total					31	15	26	21	32
	1	2	1	1	NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*									
	1				Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**					8	5	11	10	12
3	10	6	3	4	NOC 1st Review***/ AC 1 <sup>er</sup> examen***					21	9	19	7	25
7	2	8	6	7	NON/ANC					8	4	1	10	14
1	3		1	1	NOD/ ADI							3	1	1
2	1	1	4	4	NON Withdrawal/ ANC retrait					2		2		1
1		1			NOD Withdrawal/ ADI retrait									
					Rejection Letter Screening / lettre de rejet l'examen préliminaire									
2	6	4	9	15	Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire					21	16	16	23	46
	4	2	3	4	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie					1		1	2	5

\* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs issued under the "Notice of Compliance with Conditions (NOC-c)" policy dated November 6, 2002.

*AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC délivrés et émises en vertu de la politique sur les avis de conformité conditionnels, le 6 novembre 2002.*

\*\* Issuable NOC (Patent), is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs held due to Patent regulations.

*Les AC pouvant être émis (brevet) sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du règlement sur les médicaments brevetés.*

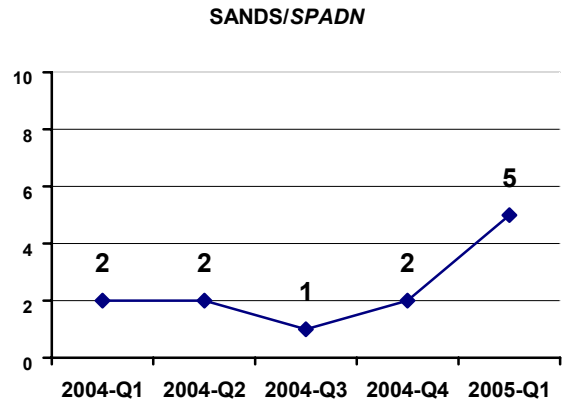
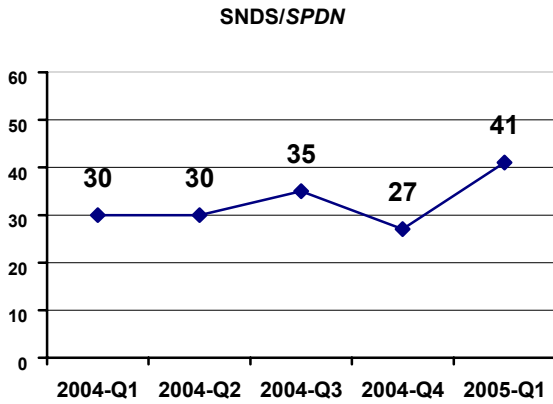
\*\*\* NOC 1<sup>st</sup> review is a subset of total NOCs issued for submissions that have not been issued a NON or a NOD and excludes refilled and administrative submissions.

*Les AC 1er examen sont un sous-ensemble du total des AC émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de AND ou de ADI et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations administrative.*

\*\*\*\* The documents issued such as NON, NOD, etc. is not a subset of the "Total NOC." The numbers represent documents issued by the Directorate within the time period specified by submission type. In some cases the submission may never receive an NOC. For example, a company may cancel their submission after an NOD is issued.

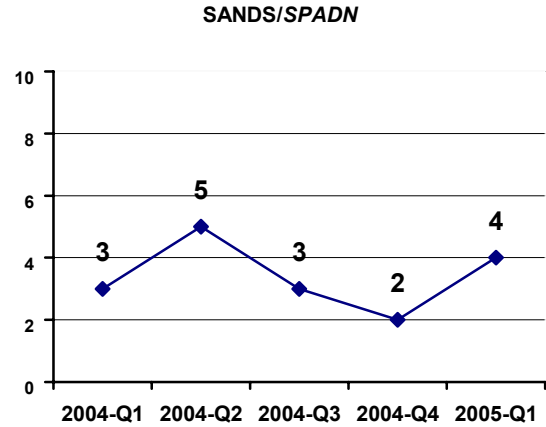
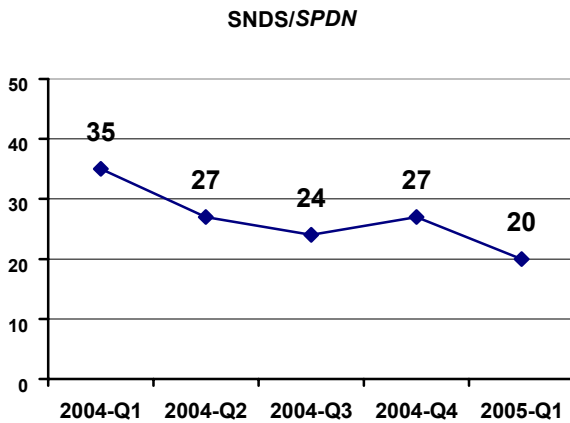
*Les documents émis tels que les ANC, ADI ne représente pas le total d'AC. Les chiffres représente les documents émis par la direction générale dan le temps en fonction du type de présentation. Dan certaines cas, la présentation ne recevra pas d'AC. Par exemple, une entreprise peut annuler la présentation lorsqu'un ANC est émis.*

## SNDS & SANDS Received *SPDN et SPADN reçues*



SNDS/SPDN					SANDS/SPADN					
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1		2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
30	30	35	27	41	<b>TOTAL</b>	2	2	1	2	5
	3				Priority Clin Only / <i>Priorité Clin seulement</i>					
		1			Priority Clin/ C&M/ <i>Priorité clin/ C&amp;F</i>					
4	7	4	5	6	Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&amp;F</i>					
15	17	26	18	29	Clin Only/ <i>Clin seulement</i>					
5	1	2	3	1	Comp/C&M/ <i>Comp/ C&amp;F</i>	2	1		1	3
2				3	C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>			1	1	1
1					Rx to OTC- New Ind./ <i>Rx à VL ni</i>					
					Rx to OTC- No New Ind./ <i>Rx à VL pni</i>					
3	2	2	1	2	Labelling Only / <i>Etiquetage seulement</i>					1
7	9	5	13	0	**Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes **Admin(DPPR)- <i>Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>	4	1	3	1	0

## NOC Issued/ Issuable\* for SNDS & SANDS AC émis/pouvant être émis\* pour SPDN et SPADN

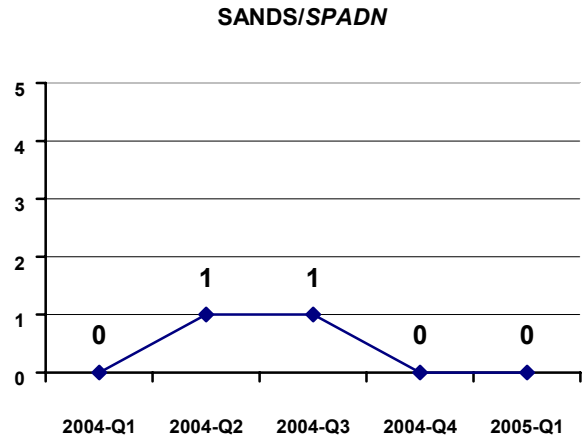
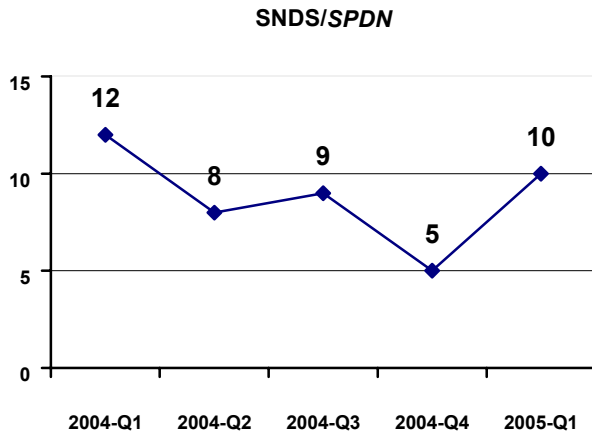


SNDS/SPDN					SANDS/SPADN				
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1	TOTAL				
35	27	24	27	20	3	5	3	2	4
					Priority Clin/ C&M/ <i>Priorité clin/ C&amp;F</i>				
			2		Priority-Clin Only/ <i>Priorité Clin seulement</i>				
7	3	3	4	5	Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&amp;F</i>				
17	19	15	16	12		5		2	
4	1	3	1		Comp/C&M/ <i>Comp/ C&amp;F</i>				
3	2	2	2		2		2		3
					C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>				
1					Rx to OTC- No New Ind./ <i>Rx à VL pni</i>				
3	2	1	2	3	1		1		
					Labelling Only/ <i>Etiquetage seulement</i>				
					Admin (Non-SIPD)/ <i>Admin (non-DPPR)</i>				
4	6	3	15	3	**Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes **Admin(DPPR)- <i>Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>				
					1	0	2	3	0

\* Issued/ Issuable includes NOCs issued, NOCs held due to Patent regulations or due to De-scheduling (Rx-OTC).  
*Émis/ pouvant être émis y compris les AC émis, les AC retenus de fait du Règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.*

\*\* Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.  
*Les totaux d'Admin (DPPR) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.*

## NON Issued for SNDS & SANDS ANC émis pour SPDN et SPADN



SNDS/SPDN					SANDS/SPADN				
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1	TOTAL				
12	8	9	5	10	0	1	1	0	0
				1	Priority Clin/C&M - <i>Priorité clin/ C&amp;F</i>				
2	3			2	Clin/ C&M/ Clin/ C&F				
9	5	7	1	6		1			
		2	3		Clin Only/ <i>Clin seulement</i>				
							1		
1					Comp/C&M/ <i>Comp/ C&amp;F</i>				
				1	C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>				
					Rx to OTC N - <i>Rx à VL n</i>				
			1		Rx to OTC NNI/ <i>Rx à VL pni</i>				

## Documents Issued for SNDS/ SANDS Documents émis pour SPDN/ SPADN

SNDS/SPDN					SANDS/ SPADN				
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
35	27	24	27	20	Total NOC/ AC total				
	2				NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*				
		1			Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**				
28	22	20	24	16	NOC 1st Review***/ AC 1 <sup>er</sup> examen***				
12	8	9	5	10	NON/ANC				
1	2	3			NOD/ ADI				
4	2	2	3	5	NON Withdrawal/ ANC retrait				
1	1	1	1		NOD Withdrawal/ ADI retrait				
				2	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet examen préliminaire				
5	6	3	7	6	Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire				
4	6	8	4	5	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie				

\* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs issued under the "Notice of Compliance with Conditions (NOC-c)" policy dated November 6, 2002.

AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC délivrés et émis en vertu de la politique sur les avis de conformité conditionnels, le 6 novembre 2002.

\*\* Issuable NOC (Patent), is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs held due to Patent regulations.

Les AC pouvant être émis (brevet) sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du règlement sur les médicaments brevetés.

\*\*\* NOC 1<sup>st</sup> review is a subset of total NOCs issued for submissions that have not been issued a NON or a NOD and excludes refilled and administrative submissions.

Les AC 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des AC émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de AND ou de ADI et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations administrative.

\*\*\*\* The documents issued such as NON, NOD, etc. is not a subset of the "Total NOC." The numbers represent documents issued by the Directorate within the time period specified by submission type. In some cases the submission may never receive an NOC. For example, a company may cancel their submission after an NOD is issued.

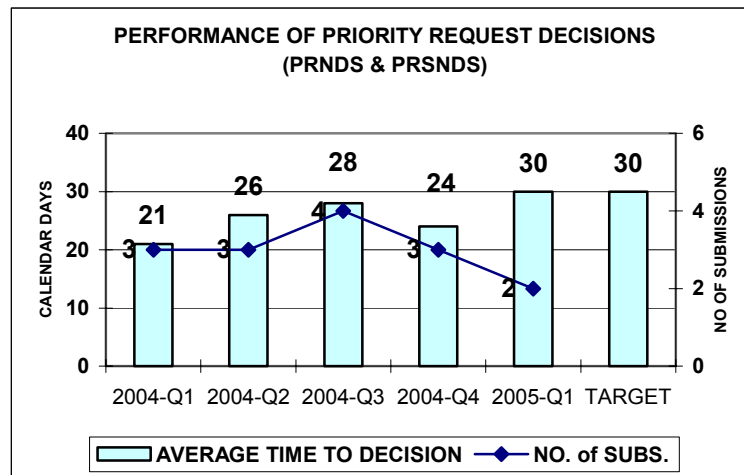
Les documents émis tels que les ANC, ADI ne représente pas le total d'AC. Les chiffres représente les documents émis par la direction générale dan le temps en fonction du type de présentation. Dan certaines cas, la présentation ne recevra pas d'AC. Par exemple, une entreprise peut annuler la présentation lorsqu'un ANC est émis.

## Priority Request NDS and SNDS Received Demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPADN reçus

Type/ Genre	Class/ Catégorie	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
Priority-NDS/ <i>Priorité-PDN</i>	NAS/ NSA	1		1	2	1
	Clin/C&M/ <i>Clin/C&amp;F</i>		1	1	2	
Priority-SNDS/ <i>Priorité-SPDN</i>	Clin Only/ <i>Clin seulement</i>	2	2	2	2	1
	<b>TOTAL</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>2</b>

## Priority Request NDS and SNDS Rendered Décisions rendues sur les demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPADN

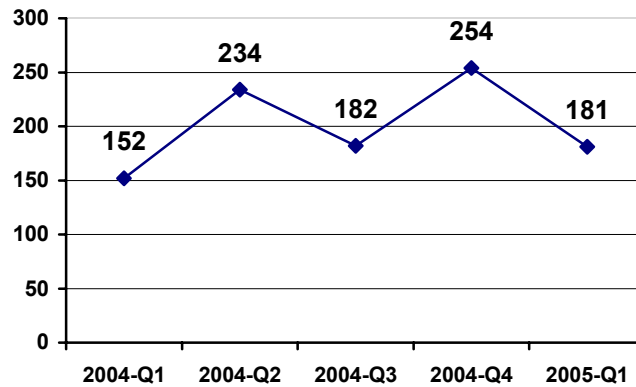
Type/Genre	Class/Catégorie	2004 - Q1		2004 - Q2		2004 - Q3		2004 - Q4		2005 - Q1	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
Priority-NDS/ <i>Priorité-PDN</i>	NAS/NSA		1			1		1			1
	Clin/C&M/ <i>Clin/C&amp;F</i>						1		2	1	
Priority-SNDS/ <i>Priorité-SPDN</i>	Clin Only/ <i>Clin seulement</i>	2		2	1	1	1				
	<b>TOTAL</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>







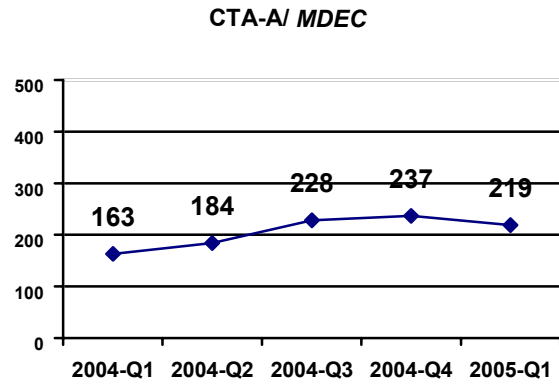
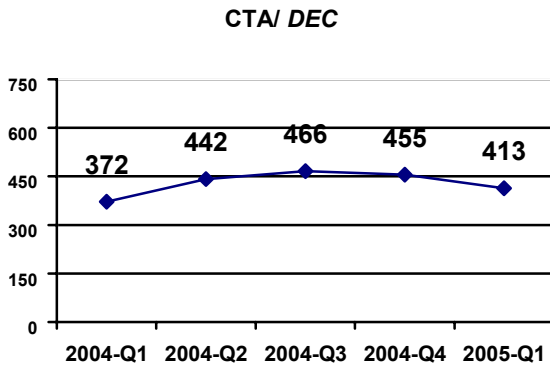
### NC Received MP reçues



### Documents Issued for NC Documents délivrés pour MP

	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>	180	190	159	161	137
Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i>	7	8	7	3	7
Rejection Letter (Screening)/ <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	5	13	9	5	3
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	19	28	29	44	68
Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>	9	1	7	6	5

## CTA & CTA-A Received DEC & MDEC reçues



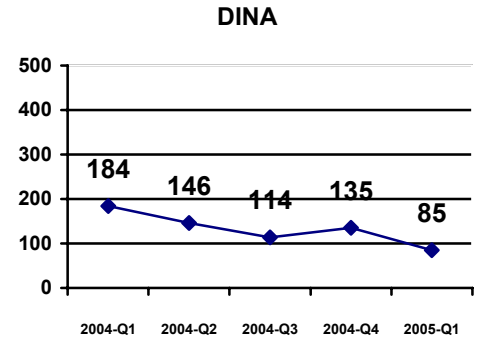
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC					
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1	TOTAL	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
372	442	466	455	413		163	184	228	237	219
192	226	269	256	249	PH 1 Bioequivalence-7/ PH1 de bioéquivalence-7	10	10	15	12	10
23	27	16	20	17	PH 1 Healthy Human-7/ PH 1 des humains en santé-7	2	6	7	6	4
3	1				PH 1 Healthy Human-30/ PH 1 des humains en santé-30			1	1	
14	9	13	23	14	PH 1 Other-30/ PH 1 autre-30	14	8	8	18	15
54	76	63	70	52	PH 2-30/ PH 2-30	44	53	69	58	63
76	90	88	70	71	PH 3-30/ PH 3-30	85	98	110	127	110
1	2	3	6	3	Phase 1 to 2- 30/ Phase1 à 2-30	2	6	5	5	8
3	1	3	2	2	Phase 2 to 3-30/ Phase 2 à 3-30	1	2	3	2	5
6	10	11	8	5	Phase Unassign-30/ Indéterminé phase-30	5	1	10	8	4

## Documents Issued for CTA & CTA-A Document émis pour les DEC & MDEC

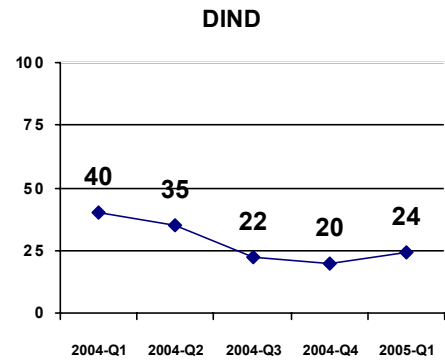
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC					
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1	No Objection Letter/ Lettre de non-objection	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
352	368	432	465	380		174	168	218	229	195
7	2	6	0	10	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (Retrait) par la compagnie	2	0	2	0	1

## DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

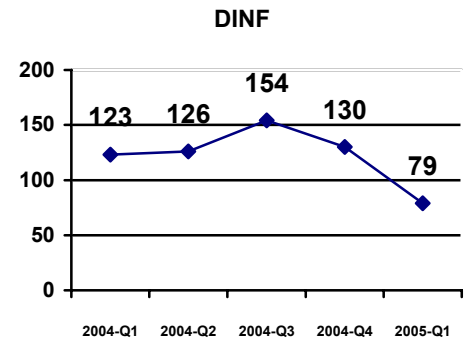
DINA/DDIN	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
<b>TOTAL</b>	184	146	114	135	85
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Admin (Non SIPD)/ Admin (non-DPPR)	56	38	29	42	32
Form/ Formule	85	55	60	50	40
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	9	14	10	3	5
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	34	39	15	40	8
Admin (SIPD)/ Admin (DPPR)	128	44	77	77	19



DIND	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
<b>TOTAL</b>	40	35	22	20	24
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Admin (Non SIPD)/ Admin (non-DPPR)	19	10	14	11	10
Form/ Formule	9	13	6	5	8
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	12	12	2	4	4
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage					2
Admin (SIPD)/ Admin (DPPR)	2	2	2	0	11

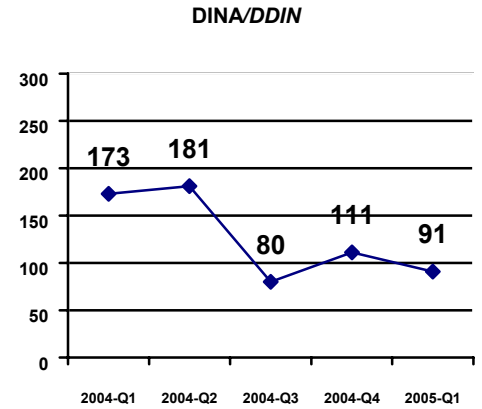


DINF	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
<b>TOTAL</b>	123	126	154	130	79
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	123	126	154	130	79

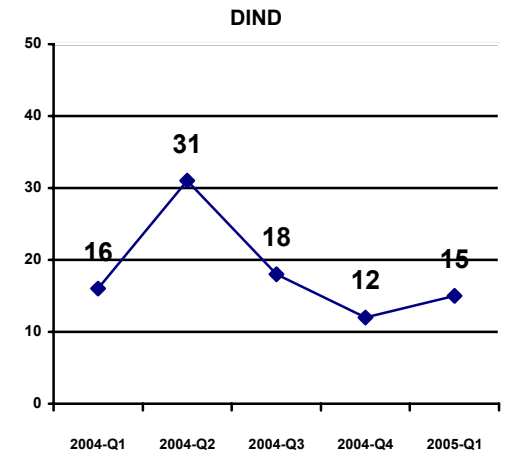


## DINs Issued DINs émis

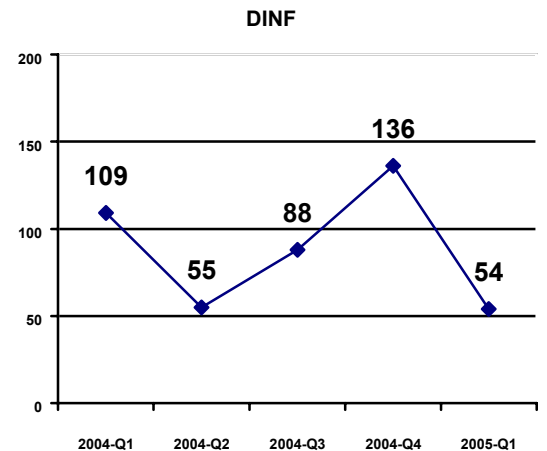
DINA/DDIN	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
TOTAL	173	181	80	111	91
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Admin (Non SIPD)/ Admin (non-DPPR)	47	57	33	42	23
Form/ Formule	64	73	32	33	49
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	11	10	1	7	3
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	51	41	14	29	16
Admin (SIPD)/Admin (DPPR)	148	60	84	91	30
Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie	14	10	3	7	11



DIND	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
TOTAL	16	31	18	12	15
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Admin (Non SIPD)/ Admin (non-DPPR)	8	23	14	10	12
Form/ Formule	6	6	2	1	
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	2	2	2	1	2
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage					1
Admin (SIPD)/Admin (DPPR)	2	1	3		2
Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie	5	4		3	



DINF	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
TOTAL	109	55	88	136	54
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	109	55	88	136	54
Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie	1	9	7	12	5





## Documents Issued by Class for DINA (p 1 of 2) Documents émis par catégorie pour demandes DDIN (p 1 de 2)

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
	Total DIN/ DIN total	173	181	80	111	91
	DIN 1 <sup>st</sup> Review DIN 1er examen	128	119	48	69	63
<b>Admin (Non-SIPD)/ Admin (non-DPPR)</b>						
	Rejection Letter- Screening Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire	7	5		4	8
	Screening Deficiency Notice Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire	3	3	5	3	4
<b>Form/ Formule</b>						
	NON ANC	6	6	6	1	9
	NOD ADI		2		1	2
	New Drug Letter Lettre drogue nouvelle	7		1	3	
	Screening Deficiency Notice Avis d'insuffisance (examen préliminaire)	1	2		1	3
	Rejection Letter (Screening) Lettre de rejet (examen préliminaire)	2	3	1	23	12
	Labelling Standard Letter Lettre de norme d'étiquetage	2	1			
	Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse au ANC		6	1	1	
	Withdrawal no reponse to NOD Retrait aucune réponse au ADI			1		2

<b>Form &amp; Supporting Data/ Formule + données justificatives</b>						
	NON ANC		7	1	2	
	NOD ADI					2
	New Drug Letter Lettre drogue nouvelle		1	3		
	Screening Deficiency Notice Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire	7	6	8	2	1
	Rejection Letter- Screening Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire	1	1	12	1	
	Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse au ANC	1				
	Withdrawal no reponse to NOD Retrait aucune réponse au ADI					2
<b>Labelling Standard/Norme d'étiquetage</b>						
	Screening Deficiency Notice Avis d'insuffisance (examen préliminaire)	5	8	2		6
	Rejection Letter (Screening) Lettre de rejet (examen préliminaire)			1	12	3
	New Drug Letter Lettre drogue nouvelle	3	2	5		

\* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes administrative submissions.

Les DIN 1er examen sont un sous-ensemble du total des DIN émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de ANC ou de ADI & excluent les présentations administratives.

## Documents Issued by Class : DIND/ Documents émis par catégories: DIND

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
	Total DIN <i>DIN total</i>	16	31	18	12	15
	DIN 1 <sup>st</sup> Review <i>DIN 1er examen</i>	7	10	4	3	1
<b>Admin (Non-SIPD)/ Admin (non-DPPR)</b>						
	Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>	1				
	Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i>	3	2			3
<b>Form/ Formule</b>						
	NOD <i>ADI</i>	1	1		1	2
	NON <i>ANC</i>		1	2	2	
	NON Withdrawal Letter <i>ANC retrait</i>				1	
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	1	2	3	3	2
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>					4
<b>Form &amp; Supporting Data/ Formule + données justificatives</b>						
	NON <i>ANC</i>	3	6	4	5	
	NON Withdrawal <i>ANC retrait</i>	3	1	2		
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>			1		2
	Withdrawal no response to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i>	1				1

## Documents Issued: DINF/ Documents émis: DINF

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
	Total DIN <i>DIN total</i>	109	55	88	136	54
<b>Labelling Standard/Norme d'étiquetage</b>						
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	2	22	28	51	11
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	3	1	8	51	27
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>	1				

\* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes administrative submissions.

*Les DIN 1er examen sont un sous-ensemble du total des DIN émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de ANC ou de ADI & excluent les présentations administratives.*

## **SECTION 2- APPEALS**

## ***SECTION 2 – APPELS***

## Level 1 Appeals Received/ Appels du premier palier reçus

TYPE/ GENRE	CLASS/ CATEGORIE	2001	2002	2003	2004	2005
<b>DINA</b>						
	Administrative/ Administrative	1				
	Form/ Formule	1	1			
	Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	9		1	1	
	Labelling Standard/ norme d'étiquetage	6	3			
<b>DINH</b>						
	Labelling Standard/ norme d'étiquetage	1				
	Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives				1	
<b>DIND</b>						
	Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives		1			
<b>PRNDS/PDN</b>						
	NAS/ NSA			1		
	Clin/ C&M/ Clin/C&F				1	
<b>PRSNDS/PSPDN</b>						
	Clin Only/ Clin seulement				1	
<b>NDS/PDN</b>						
	Administrative/ Administrative	1				
	NAS/ NSA	1	2	1		1
	Clin/C&M/ Clin/C&F	3	2	3	4	1
	Comp/C&M/ Comp/C&F				1	
	Clin Only/Clin seulement				1	
<b>ANDS/ PADN</b>						
	C&M Labelling/ C&F étiquetage	2				
	Comp/C&M/ Comp/C&F	5	5	1	1	
<b>SNDS/SPDN</b>						
	Comp/C&M/ Comp/C&F	1	1			
	Clin Only/ Clin seulement	1	1		4	
	C&M Labelling/ C&F étiquetage				1	
	Clin/C&M/ Clin/C&F				1	
<b>SANDS/SPADN</b>						
	Comp/C&M/ Comp/C&F					
<b>INDS/PDNR</b>						
	Regular/ régulier					
<b>NC/IMP</b>						
	Regular/ régulier	1		1		
<b>TOTAL</b>		<b>35</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>17</b>	<b>2</b>





## Level 1 Appeals Rendered *Décisions d'appels du premier palier rendues*

Type/Genre	Class/Catégorie	2001		2002		2003		2004		2005	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
<b>DINA</b>											
	Administrative/ Administrative Form/ Formule	1	1								
	Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives		9					1	3		
	Labelling Standard/ norme d'étiquetage	1	4	1							
<b>DIND</b>											
	Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives						1				
<b>DINH</b>											
	Labelling Standard/ norme d'étiquetage		1								
<b>NDS/PDN</b>											
	Priority NAS/ Priorité NSA NAS/NSA			1	1		1		1		
	Clin/C&M/ Clin/C&F Administrative/ Administrative	1	1	1	1	1		1	1		1
					1						
<b>ANDS/ PADN</b>											
	C&M Labelling/ C&F étiquetage Comp/C&M/ Comp/C&F	1	1								
			6		5				1		
<b>SANDS/SPDN</b>											
	Comp/C&M/ Comp/C&F		1								
<b>SNDS/SPADN</b>											
	Priority-Clin/C&M/Priorité-clin/C&F Clin Only/ Clin seulement Comp/C&M/ Comp/C&F		2		1				1		1
			1		1						
	C&M Labelling/ C&F étiquetage	1							1		
<b>NC/MP</b>											
	Regular/ régulier				1				1		
<b>TOTAL</b>		<b>6</b>	<b>27</b>	<b>3</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>2</b>

## Level 2 Appeals Received *Appels du deuxième palier reçus*

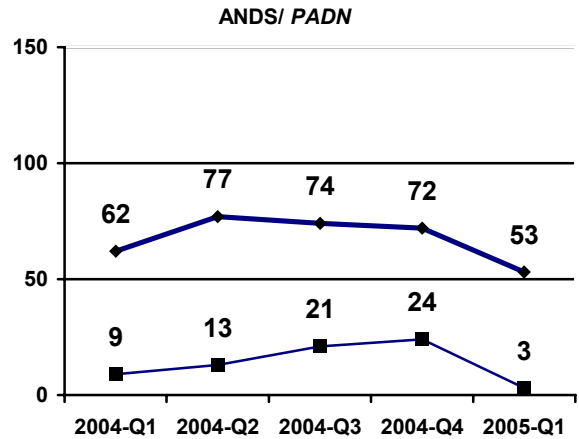
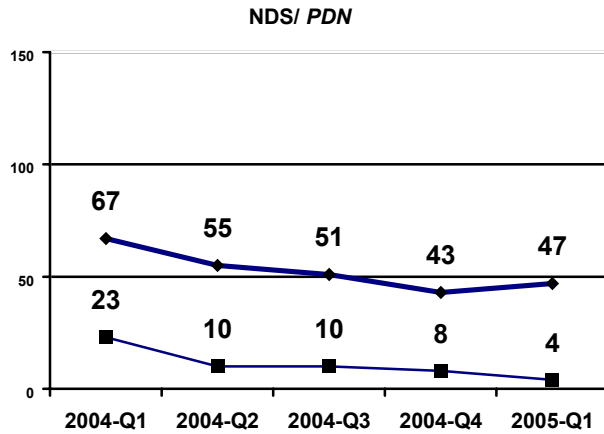
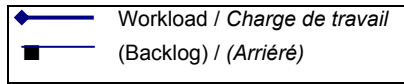
TYPE/ GENRE	CLASS/ CATEGORIE	2001	2002	2003	2004	2005
<b>NC/MP</b>						
	Regular/ régulier	1			1	
<b>NDS/PDN</b>						
	NAS/ NSA			1		
	Clin/C&M/ Clin/C&F		1			
<b>ANDS/ PADN</b>						
	Comp/C&M/ Comp/C&F					
<b>SNDS/SPDN</b>						
	Comp/C&M/ Comp/C&F	1				
	Clin Only/ Clin seulement		1			
<b>SANDS/SPADN</b>						
	Comp/C&M/ Comp/C&F	1				
<b>TOTAL</b>		<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>

## Level 2 Appeals Rendered *Décisions d'appels du deuxième palier rendues*

Type/Genre	Class/Catégorie	2001		2002		2003		2004		2005	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
<b>NDS/PDN</b>											
	NAS/NSA						1	1			
	Clin/C&M/ Clin/C&F					1					
	Comp/C&M/ Comp/C&F	1	1								
<b>ANDS/ PADN</b>											
	Comp/C&M/ Comp/C&F		1								
<b>SNDS/SPADN</b>											
	Comp/C&M/ Comp/C&F			1							
	Rx to OTC-New/ Rx à VL ni										
<b>TOTAL</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**SECTION 3 – WORKLOAD & (BACKLOG)**  
***SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET (ARRIÉRÉ)***

## Review – Workload (Backlog) L'examen – charge de travail (arriéré)

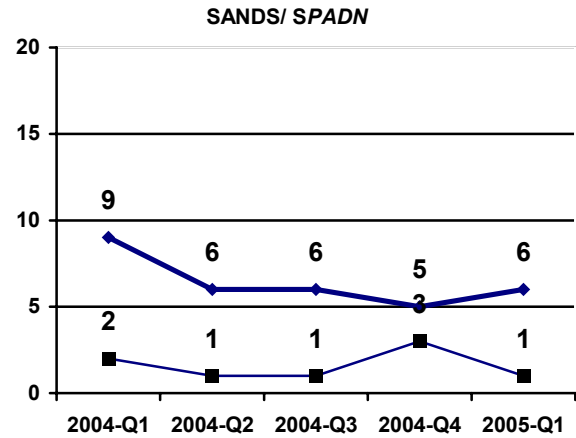
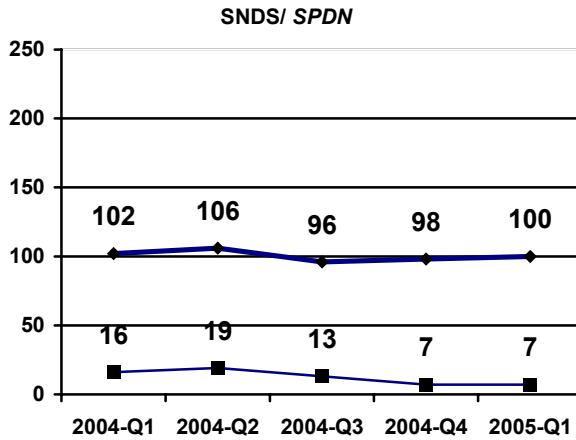
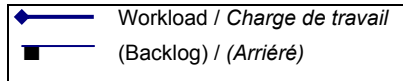


NDS/PDN					ANDS/PADN					
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1		2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
67 (23)	55 (10)	51 (10)	43 (8)	47 (4)	Workload (Backlog)	62 (9)	77 (13)	74 (21)	72 (24)	53 (3)
2 (0)	2 (0)		1 (0)	2 (0)	<b>TOTAL</b>					
1 (1)	1 (1)		1 (0)	2 (1)	Priority-NAS/ Priorité-NSA					
	1 (0)	1 (0)		1 (1)	Priority-Clin/C&M/ Priorité-Clin/&F					
					NOCc Clin/C&M/ ACc/Clin/C&F					
2 (0)	2 (1)	2 (1)			NOCc-NAS/ ACc-NSA					
26 (5)	20 (3)	23 (6)	14 (4)	14 (2)	NAS/ NSA					
33 (14)	25 (3)	23 (2)	24 (3)	25 (0)	Clin/ C&M/ Clin/ C&F					
1 (1)	2 (1)	1 (0)	1 (0)		Clin Only/ Clin seulement					
1 (1)	2 (1)	1 (1)	2 (1)		Comp/C&M/ Comp/ C&F	48 (7)	62 (9)	61 (15)	55 (14)	42 (1)
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage	14 (2)	15 (4)	13 (6)	17 (10)	10 (2)
				3 (0)	Labelling Only/ Etiquetage seulement					1 (0)

As of March 31, 2005, the average number of days in BACKLOG is: NDS- 93 days (Range: 22 – 148 days);  
ANDS- 132 days (Range: 36 – 199 days)

Au 31 mars 2005, le nombre moyen de jours arriéré était : PDN- 93 jours (écart : 22 - 148 jours);  
PADN- 132 jours (écart : 36 – 199 jours)

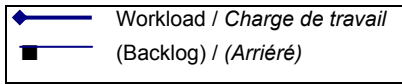
## Review – Workload (Backlog) L'examen – charge de travail (arriéré)



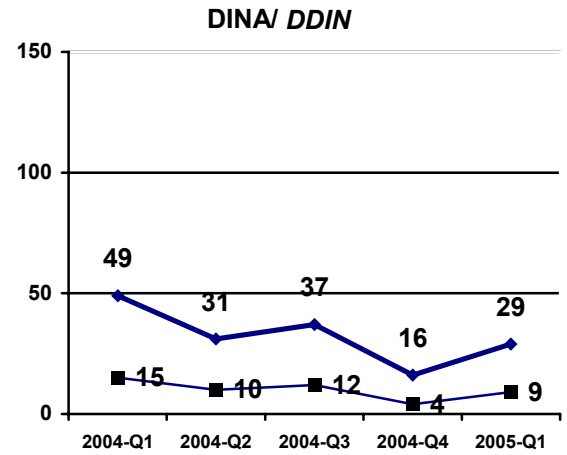
SNDS/SPDN					SANDS/ SPADN				
2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
102 (16)	106 (19)	96 (13)	98 (7)	100 (7)	9 (2)	6 (1)	6 (1)	5 (3)	6 (1)
	3 (0)	3 (0)		1 (1)					
			1 (0)						
19 (4)	19 (4)	20 (4)	21 (1)	17 (0)					
69 (12)	67 (13)	61 (7)	68 (6)	72 (4)	6 (1)		1 (0)		
7 (0)	10 (2)	6 (1)	3 (0)	6 (2)	3 (1)	5 (1)	3 (1)	3 (2)	3 (0)
5 (0)	4 (0)	2 (0)	1 (0)	1 (0)		1 (0)	2 (0)	2 (1)	3 (1)
	1 (0)	2 (0)	3 (0)	2 (0)					
1 (0)	1 (0)	1 (1)							
1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)					

As of March 31, 2005, the average number of days in BACKLOG is: SNDS- 72 days (Range: 12 – 217 days); SANDS- 158 days  
 Dès le 31 mars 2005, le nombre moyen de jours 'arriéré était : SPDN- 72 jours (écart: 12 - 217 jours); SPADN- 158 jours

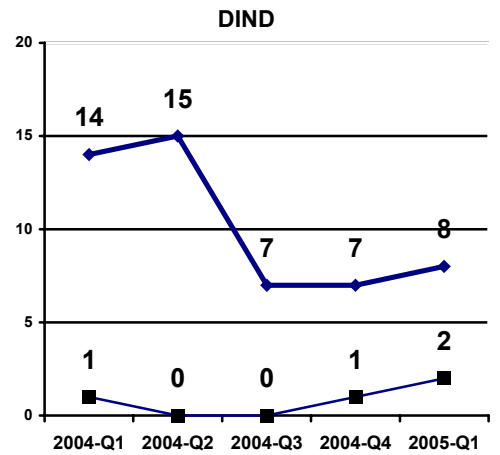
## Screening – Workload (Backlog) L'examen préliminaire – charge de travail (arriéré)



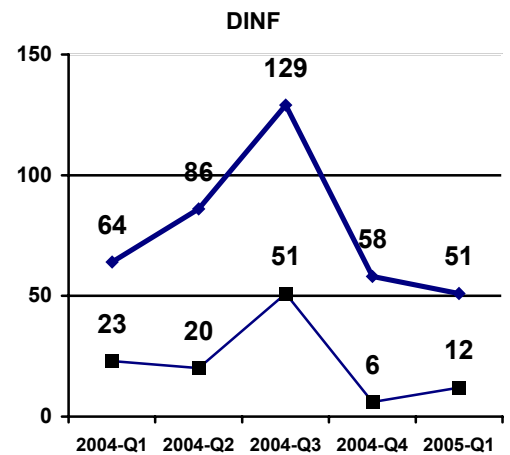
DINA/DDIN	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
TOTAL	49 (15)	31 (10)	37 (12)	16 (4)	29 (9)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Form/ Formule	38 (10)	14 (4)	30 (7)	14 (4)	27 (7)
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	11 (5)	17 (6)	7 (5)	2 (0)	2 (2)



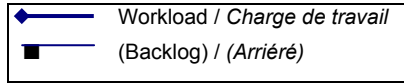
DIND	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
TOTAL	14 (1)	15 (0)	7 (0)	7 (1)	8 (2)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Form/ Formule	8 (1)	5 (0)	4 (0)	5 (1)	6 (2)
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	6 (0)	10 (0)	3 (0)	2 (0)	2 (0)



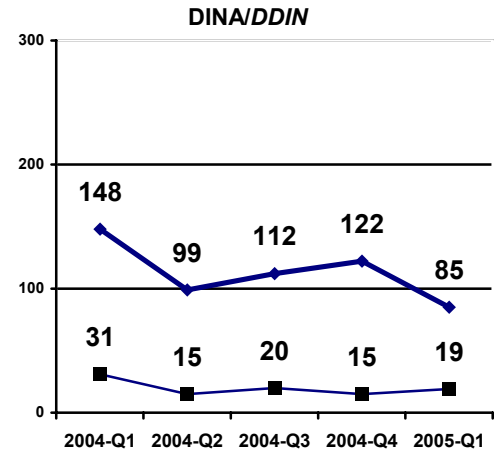
DINF	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
TOTAL	64 (23)	86 (20)	129 (51)	58 (6)	51 (12)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	64 (23)	86 (20)	129 (51)	58 (6)	51 (12)



## Review – Workload (Backlog) L'examen – charge de travail (arriéré)



DINA/DDIN	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
TOTAL	148 (31)	99 (15)	112 (20)	122 (15)	85 (19)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Form/ Formule	110 (18)	73 (4)	81 (8)	93 (5)	49 (7)
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	38 (13)	26 (11)	31 (12)	29 (10)	36 (12)



DIND	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2005 Q1
TOTAL	15 (1)	16 (0)	24 (0)	24 (0)	42 (10)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Form/ Formule	5 (0)	5 (0)	11 (0)	9 (0)	14 (3)
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	10 (1)	11 (0)	13 (0)	15 (0)	18 (7)

