



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Santé Canada

Mars 2020

No de cat. : En14-407/2-2020F-PDF

ISBN 978-0-660-34391-4

Le contenu de cette publication ou de ce produit peut être reproduit en tout ou en partie, et par quelque moyen que ce soit, sous réserve que la reproduction soit effectuée uniquement à des fins personnelles ou publiques mais non commerciales, sans frais ni autre permission, à moins d'avis contraire.

On demande seulement :

- de faire preuve de diligence raisonnable en assurant l'exactitude du matériel reproduit;
- d'indiquer le titre complet du matériel reproduit et l'organisation qui en est l'auteur;
- d'indiquer que la reproduction est une copie d'un document officiel publié par le gouvernement du Canada et que la reproduction n'a pas été faite en association avec le gouvernement du Canada ni avec l'appui de celui-ci.

La reproduction et la distribution à des fins commerciales est interdite, sauf avec la permission écrite de l'auteur. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'informathèque d'Environnement et Changement climatique Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-997-2800 ou par courriel à ec.enviroinfo.ec@canada.ca.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de l'Environnement et Changement climatique, 2020.

Also available in English

Résumé

Depuis septembre 2001, les substances nouvelles présentes dans les produits réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) sont assujetties au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [RRSN (SC et P)] et au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* pris en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE). En 2001, Santé Canada a entamé un processus afin d'identifier les substances visées par la LAD déjà sur le marché canadien entre le 1^{er} janvier 1987 et le 13 septembre 2001 et les mettre sur une liste administrative qui est maintenant connue sous le nom de Liste révisée des substances commercialisées (LRSC). Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada peuvent prendre des mesures appropriées en vertu de la LCPE à tout moment lorsqu'ils considèrent qu'une substance figurant à la LRSC présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement.

Dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), Santé Canada a établi l'ordre de priorité des substances figurant à la LRSC pour cibler les substances qui nécessitent une évaluation approfondie afin de déterminer si elles présentent un risque pour la santé humaine ou l'environnement. La portée de l'établissement de priorité de la LRSC se limite à l'utilisation de substances dans des produits réglementés par la LAD.

Le potentiel d'exposition indirecte pour les humains ou d'exposition pour l'environnement a été considéré comme un facteur clé lors de l'approche d'établissement de la priorité des substances pharmaceutiques actives dont l'activité biologique est présumée intrinsèque.

Les substances figurant à la LRSC qui ne sont plus commercialisées ou qui ne sont commercialisées qu'en faibles quantités sont peu susceptibles d'avoir un effet nocif sur la santé humaine ou l'environnement en raison d'exposition restreinte.

En janvier 2017, une enquête obligatoire menée en vertu de l'article 71 de la LCPE a été publiée dans la Gazette du Canada, Partie I, dans le but d'obtenir des renseignements sur le statut commercial de 675 substances figurant à la LRSC énumérées dans la partie 4 de l'annexe 1 de l'enquête. La plupart des substances visées par l'enquête n'étaient pas présumées être utilisées comme des substances pharmaceutiques, toutefois, plusieurs substances pouvant avoir des applications pharmaceutiques ont été incluses. La portée de la collecte de renseignements concernait uniquement les quantités et les profils d'utilisation liés aux applications des produits réglementés par la LAD. Le seuil de déclaration de 100 kg/an établi pour l'enquête, qui correspond à la quantité seuil minimale de 100 kg/an prévue à l'annexe 4 de la RRSN (SC et P), visait à mesurer de façon transparente et concrète l'activité commerciale. D'après les renseignements obtenus lors de l'enquête, 45 substances pharmaceutiques figurant à la LRSC n'ont pas été signalées comme étant importées ou fabriquées actuellement aux fins d'utilisation dans des produits réglementés par la LAD, ou étaient potentiellement utilisées mais à des volumes annuels inférieurs aux seuils de déclaration du RRSN. Par conséquent, ces substances pourraient être retirées de la LRSC. Elles sont inscrites à l'annexe A du présent document.

Outre les 45 substances susmentionnées, 125 substances figurant à la LRSC ont été identifiées dans les dossiers de Santé Canada comme des substances pharmaceutiques actives abandonnées, ou jamais commercialisées, ou approuvées seulement pour une utilisation limitée, telles que des substances utilisées en recherche ou fournies dans le cadre d'un programme d'accès aux médicaments pour des raisons humanitaires. Ces substances sont inscrites à l'annexe B du présent document.

Il est proposé de retirer de la LRSC les substances pharmaceutiques figurant à l'annexe A et à l'annexe B.

Table des matières

1. Introduction	1
2. Évaluation de l'activité commerciale au Canada relative aux substances pharmaceutiques figurant à la Liste révisée des substances commercialisées	3
2.1 Enquête menée en vertu de l'article 71 — mise à jour de l'inventaire	3
2.2 Désignation de substances pharmaceutiques abandonnées	5
3. Conclusion	5
4. Références.....	6
Annexe A.....	7
Annexe B.....	10

1. Introduction

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999 (LCPE) (Canada 1999) est considérée comme la pierre angulaire des lois environnementales du gouvernement du Canada. Depuis septembre 2001, les substances nouvelles utilisées dans les produits réglementés par la LAD sont assujetties au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [RRSN (SC et P)] et au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [Canada 2005a, 2005b] pris en vertu de la LCPE.

En 2001, Santé Canada a entamé un processus afin d'identifier des substances dans les produits visés par la LAD sur le marché canadien entre le 1er janvier 1987 et le 13 septembre 2001 et les mettre sur une liste administrative qui est actuellement connue comme la Liste révisée des substances commercialisées (LRSC). Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada peuvent prendre des mesures appropriées en vertu de la LCPE à tout moment lorsqu'ils considèrent qu'une substance figurant à la LRSC présente un risque à la santé humaine et l'environnement.

La LRSC contient des substances utilisées dans une grande variété d'applications, y compris les produits pharmaceutiques, les instruments médicaux, les médicaments à usage vétérinaire, les médicaments biologiques (comme les vaccins), les produits de santé naturels, les cosmétiques et les additifs alimentaires. La LRSC a d'abord été compilée en 2001 à partir des dossiers de Santé Canada, puis précisée à l'aide d'un exercice de vérification de l'identité des substances. Des substances ont aussi été ajoutées à la liste à la suite de recommandations de membres de l'industrie, et la liste a été mise à jour périodiquement pour tenir compte des modifications.

Dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), Santé Canada s'est engagé à établir l'ordre de priorité des substances figurant à la LRSC pour cibler les substances qui nécessitent une évaluation approfondie afin de déterminer si elles présentent un risque important pour la santé humaine ou l'environnement. La désignation de substances comme étant de faible priorité ou comme ne nécessitant pas

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

d'examen plus approfondi dans le contexte de l'établissement des priorités de la LRSC était fondée sur des données facilement accessibles sur le danger et l'exposition. Un document détaillé décrivant l'approche de l'établissement des priorités de la LRSC a été publié le 27 novembre 2015 sur le site Web du PGPC (Santé Canada 2017).

Lors de l'établissement de la priorité des substances figurant à la LRSC, 675 substances potentiellement utilisées dans des produits visés par la LAD ont été hiérarchisées aux fins d'une évaluation approfondie en se fondant sur une apparence de danger pour la santé humaine et l'environnement et sur des données limitées sur l'exposition qui pourraient permettre d'atténuer les préoccupations. La plupart des substances visées par l'enquête n'étaient pas présumées être des substances pharmaceutiques actives, toutefois, plusieurs substances pouvant avoir des applications pharmaceutiques ont été incluses. La portée de la collecte de renseignements concernait uniquement les quantités et les profils d'utilisation liés aux applications des produits réglementés par la LAD. Selon les informations disponibles, plusieurs substances pharmaceutiques n'ont pas été signalées comme étant fabriquées ou importées au Canada dans les applications de produits visés par la LAD supérieures au seuil de déclaration de 100 kg/an, ce qui est le volume seuil de déclaration en vertu de l'annexe 4 du RRSN (SC et P). Ces substances sont inscrites à l'annexe A.

Outre les substances inscrites à l'annexe A, on a relevé jusqu'à 125 substances figurant à la LRSC désignées dans les dossiers de Santé Canada comme des substances pharmaceutiques actives abandonnées, jamais commercialisées, ou approuvées seulement pour une utilisation limitée, ce qui pourrait comprendre, par exemple, des substances utilisées en recherche ou fournies dans le cadre d'un programme d'accès aux médicaments pour des raisons humanitaires. Ces substances sont inscrites à l'annexe B.

Étant donné l'utilisation restreinte de ces substances précises ou leur absence du marché, aucune exposition importante d'organismes ou de la population générale canadienne à celles-ci par l'environnement n'est prévue. À ce titre, ces substances ne devraient pas présenter de risque pour la santé humaine ou l'environnement à l'heure

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

actuelle, et il est proposé de les retirer de la LRSC. Les numéros de registre du Chemical Abstracts Service¹ (n° CAS) ainsi que les noms (noms CAS) sont présentés dans les annexes.

2. Évaluation de l'activité commerciale au Canada relative aux substances pharmaceutiques figurant à la Liste révisée des substances commercialisées

2.1 Enquête menée en vertu de l'article 71 — mise à jour de l'inventaire

Une enquête obligatoire menée en vertu de l'article 71 de la LCPE a été réalisée en janvier 2017. L'enquête visait à recueillir des renseignements récents sur le statut commercial de les substances au Canada (Gazette du Canada 2017). Des renseignements plus récents pour les substances figurant à la LRSC étaient essentiels pour éclairer l'établissement des priorités et la prise de décision. La partie 4 de l'annexe 1 de l'enquête énumérait 675 substances figurant à la LRSC pour lesquelles le gouvernement cherchait de l'information additionnelle. La portée de l'enquête pour les substances figurant à la LRSC était limitée à leur utilisation dans des produits visés par la LAD, et la collecte de renseignements concernait uniquement les profils d'utilisation et les quantités employées. La plupart des substances visées par l'enquête n'étaient pas présumées être des substances pharmaceutiques. Toutefois, plusieurs substances

¹ Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre à des besoins législatifs ou si elle est nécessaire aux rapports destinés au gouvernement fédéral lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

pouvant avoir des applications pharmaceutiques ont été incluses afin de confirmer la portée de leurs profils d'utilisation potentiels.

Les entités réglementées ayant importé ou fabriqué les substances inscrites à la partie 4 de l'avis émis en vertu de l'article 71 en une quantité totale supérieure à 100 kg au cours des années civiles 2014 ou 2015 étaient tenues de répondre à l'enquête. Dans le cas de produits finis importés contenant une de ces substances, il n'y avait pas de seuil de concentration pour limiter les déclarations. La figure 3 de l'avis émis en janvier 2017 en vertu de l'article 71 résume les exigences de déclaration relatives aux substances figurant à la LRSC et est reproduite à la figure 1 (Environnement et Changement climatique Canada 2017).

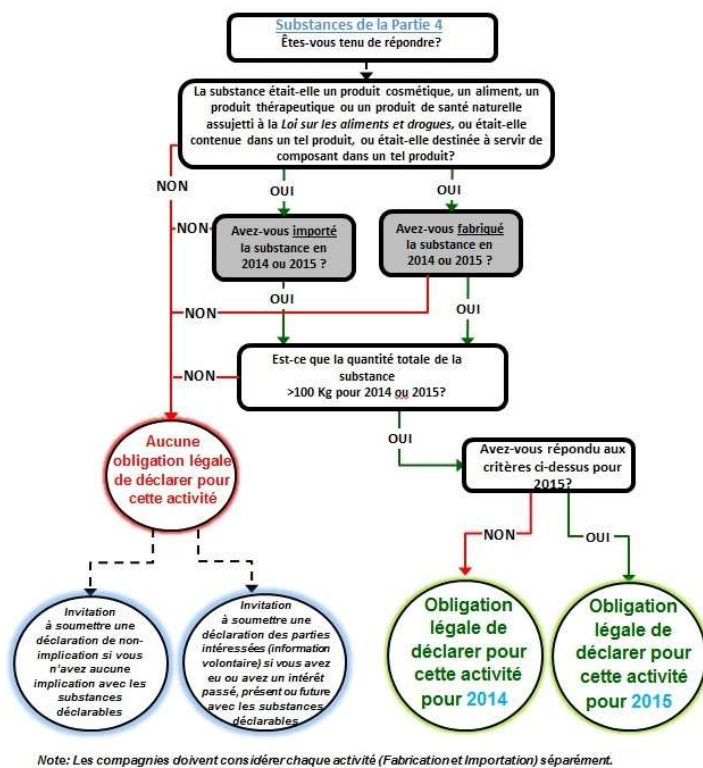


Figure 1 : Diagramme de déclaration pour chaque substance inscrite à la partie 4 de l'enquête menée en vertu de l'article 71

Selon les informations disponibles, plusieurs substances avec une utilisation potentielle comme substances pharmaceutiques ont été identifiées comme n'ayant aucune

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

fabrication ou importation au Canada, ou les quantités déclarées dans les applications de produits visés par la LAD étaient inférieures à 100 kg/an. Par conséquent, ces substances pourraient être retirées de la LRSC.

2.2 Désignation de substances pharmaceutiques abandonnées

Diverses sources d'information internes et externes ont servi à déterminer les substances inscrites à la LRSC qui constituent des substances pharmaceutiques actives utilisées dans des produits abandonnés, jamais commercialisés ou ayant des faibles quantités utilisées au Canada. Ces sources ont été prises en considération pour les substances pharmaceutiques qui n'avaient pas été incluses dans partie 4 de l'avis émis en 2017 en vertu de l'article 71 de la LCPE (Gazette du Canada 2017). Celles-ci ont compris:

- recherche dans la base de données sur les produits pharmaceutiques pour cibler les substances qui ne sont plus commercialisées ou qui n'ont jamais été approuvées pour la mise en marché au Canada (Santé Canada 2019);
- recherche dans les bases de données sur les produits chimiques tenues à jour par le gouvernement fédéral, comme les avis relatifs au RRSN et parmi d'autres informations disponibles pour relever les profils d'utilisation et les quantités.

3. Conclusion

L'inscription à la LRSC facilite la gestion provisoire des substances utilisées dans des produits réglementés par la LAD. Les substances inscrites à la LRSC figurant à l'annexe A sont des substances pharmaceutiques potentielles qui sont de faible volume selon les résultats d'un avis émis en 2017 en vertu de l'article 71 de la LCPE. Dans ce contexte d'exposition restreinte, il n'y a aucune préoccupation en ce qui concerne l'environnement ou la santé humaine. Par conséquent, les substances figurant à l'annexe A pourraient être retirées de la LRSC. Il est donc proposé de retirer ces substances de la LRSC.

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Les substances pharmaceutiques figurant à l'annexe B sont actuellement désignées dans les dossiers de Santé Canada comme étant abandonnées, non commercialisées ou approuvées pour une utilisation limitée au Canada. Les substances pourraient être retirées de la LRSC. Il est donc proposé que les substances inscrites dans l'annexe B soient retirées de la LRSC.

Par conséquent, il est proposé de retirer de la LRSC les substances figurant à l'annexe A et à l'annexe B.

4. Références

Canada. 1999. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). L.C. 1999, ch. 33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3.

Canada. 2005a. Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères).

Canada. 2005b. Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes).

Environnement et Changement climatique Canada. 2017. Guide d'orientation pour répondre à l'Avis concernant les substances visées par la mise à jour de l'inventaire 2017 (l'avis).

Gazette du Canada. 2017. Vol. 151, n° 2 — Le 14 janvier 2017.

Santé Canada. 2017. Résultats de l'établissement des priorités de la Liste révisée des substances commercialisées.

Santé Canada. 2019. Base de données sur les produits pharmaceutiques.

Annexe A

Substances pharmaceutiques actives proposées d'être retirées de la LRSC sur la base des résultats d'un avis obligatoire en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS)	Nom de la substance
53-43-0	Prastérone
60-31-1	Chlorure d'acétylcholine
116-38-1	Chlorure de d'édrophonium
122-11-2	Sulfadiméthoxine
145-13-1	Prégnenolone
148-79-8	Thiabendazole
153-61-7	Céfalotine
362-74-3	Bucladesine
522-48-5	Tétrazoline, chlorhydrate
522-51-0	Cotarmine de déqualinium
530-43-8	Palmitate de chloramphénicol
538-02-3	Cyclopentamine, chlorhydrate
611-75-6	Bromhexine, chlorhydrate
2919-66-6	Acétate de melengestrol
3521-84-4	Adipiodone, sel de dimeglumine
3599-32-4	2-{7-[1,3-Dihydro-1,1-diméthyl-3-(4-sulfobutyl)-2H-benz[e]indol-2-ylidène]hepta-1,3,5-triényl}-1,1-diméthyl-3-(4-sulfobutyl)-1H-benz[e]indolium, hydroxyde, sel interne, sel de sodium
16561-29-8	Tétradécanoate de (1aR,1bS,4aR,7aS,7bS,8R,9R,9aS)-9a-(acétyloxy)-1a,1b,4,4a,5,7a,7b,8,9,9a-décahydro-4a,7b-dihydroxy-3-(hydroxyméthyl)-1,1,6,8-tétraméthyl-5-oxo-1H-cyclopropa[3,4]benz[1,2-e]azulén-9-yle
17879-97-9	Acide (R)-3-amino- α -éthyl-2,4,6-triiodobenzènepropanoïque
26538-44-3	Zéranol
28855-27-8	Chlorure de (dodécylméthylbenzyl)triméthylammonium
31282-04-9	Hygromycine B
34965-01-0	Pyrrolidine, 1-[2-(dodécyloxy)éthyl]-, chlorhydrate
37286-92-3	Acide éthénylbenzènesulfonique, homopolymère, sel de calcium

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS)	Nom de la substance
39456-59-2	Acide phosphorique, mélange avec le fluorure de sodium (NaF)
41927-88-2	Iodure de sodium (Na ¹²³ I)
50800-85-6	Chlorure d'indium (¹¹¹ InCl ₃)
51781-21-6	5-[3-[(Tert-butyl)amino]-2-hydroxypropoxy]-3,4-dihydro-2-quinolone, monochlorhydrate
55837-20-2	4(3H)-Quinazolinone, 7-bromo-6-chloro-3-[3-[(2R,3S)-3-hydroxy-2-pipéridinyl]-2-oxopropyl]-, rel-
59587-08-5	5-Éthyl-5,8-dihydro-8-oxo-1,3-dioxolo[4,5-g]quinoléine-7-carboxylate de sodium
60662-14-8 ²	Indate(2-)- ¹¹¹ In, [N,N-bis[2[bis(carboxyméthyl)amino]éthyl]glycinato(5-)]-, disodique
64924-67-0	4(3H)-Quinazolinone, 7-bromo-6-chloro-3-[3-[(2R,3S)-3-hydroxy-2-pipéridinyl]-2-oxopropyl]-, monobromhydrate, rel-
65389-08-4	Indium- ¹¹¹ In, tris(8-quinolinolato-κN ¹ ,κO ⁸)-
66575-29-9	Colforsine
75018-70-1	Acide éthanesulfonique, 2-[[[(3α,5β,7α,12α,20S)-3,7,12-trihydroxy-20-méthylprégnan-21-yl]séléno-75Se]acétyl]amino]-
84366-81-4	5'-(Trihydrogénodiphosphate) de riboflavine, 5'→5'-ester avec adénosine, sel de disodium
86050-77-3	Gadopentétate de diméglumine
101831-37-2	Diclazuril
108050-54-0	Tylosine, 4A-O-dé(2,6-didésoxy-3-C-méthyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)-20-désoxo-20-[(3R,5S)-3,5-diméthyl-1-pipéridinyl]-
113507-06-5	Moxidectine
117704-25-3	Doramectine
120066-54-8	Gadolinium, [10-[2-(hydroxy-κO)propyl]-1,4,7,10-tétraazacyclododécane-1,4,7-triacétato(3-)-κN ¹ ,κN ⁴ ,κN ⁷ ,κN ¹⁰ ,κO ¹ ,κO ⁴ ,κO ⁷]-
123997-26-2	Eprinomectine

² Cette substance a été identifiée par erreur comme N° CAS 139096-04-1 dans partie 4 de l'annexe 1 de l'avis obligatoire qui avait été émis en vertu de l'article 71 du LCPE et avait été publié dans la Gazette du Canada, partie I en janvier 2017 (Gazette du Canada 2017). Le N° CAS correct est fourni dans le tableau, à savoir N° CAS 60662-14-8.

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS)	Nom de la substance
129496-10-2 ³	Oxime de milbémycine
131410-48-5	Gadodiamide
220119-17-5	Avermectine A1a, 25-cyclohexyl-4'-O-dé(2,6-didésoxy-3-O-méthyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-5-déméthoxy-25-dé(1-méthylpropyl)-22,23-dihydro-5-(hydroxyimino)-, (5Z)-

³ Le nom en français de cette substance était mal orthographié dans partie 4 de l'annexe 1 de l'avis obligatoire qui avait été émis en vertu de l'article 71 du LCPE et avait été publié dans la Gazette du Canada, partie I en janvier 2017 (Gazette du Canada 2017), à savoir « Milbemycin, oxime ». Le nom de substance correct est fourni dans le tableau, à savoir « Oxime de milbémycine ».

Annexe B

Substances pharmaceutiques actives proposées d'être retirées de la LRSC sur la base du fait qu'elles n'ont jamais été commercialisées, qu'elles sont abandonnées ou qu'elles ont été approuvées pour une utilisation restreinte au Canada selon l'information disponible dans les dossiers de Santé Canada

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS RN)	Nom de la substance
51-15-0	Chlorure de 2-[(hydroxyimino)méthyl]-1-méthylpyridinium
59-46-1	Procaine
60-41-3	Sulfate de strychnine
63-89-8	4-Oxyde de (R)-(4-oxydo-10-oxo-7-palmitoyl-3,5,9-trioxa-4-phosphapentacosyl)triméthylammonium
64-73-3	Demeclocycline, chlorhydrate
71-81-8	Iodure d'isopropamide
83-73-8	Diiodohydroxyquinoléine
86-75-9	Benzoxiquine
90-39-1	Sparteine
96-83-3	Acide iopanoïque
103-16-2	Monobenzone
115-76-4	2,2-Diéthylpropanediol
126-27-2	Oxétacaine
138-39-6	Mafenide
299-39-8	Sulfate de sparteine
302-96-5	1'H-Androstano[3,2-c]pyrazol-17-ol, 17-méthyl-, (5 α ,17 β)-
316-42-7	Éméline, chlorhydrate

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS RN)	Nom de la substance
357-07-3	(5α)-4,5-Époxy-3,14-dihydroxy-17-méthylmorphinan-6-one, chlorhydrate
481-06-1	(3S,3aS,5aS,9bS)-2,3,3a,4,5,5a,8,9b-Octahydro-3,5a,9- triméthylnaphto[1,2-b]furane-2,8-dione
483-18-1	Éméline
491-58-7	1,8-Dihydroxy-3-méthylanthracène-9(10H)-one
513-10-0	Iodure d'écothiopate
522-40-7	Fosfestrol
552-94-3	Salsalate
644-62-2	Acide méclofénamique
645-05-6	N,N,N',N',N'',N''-Hexaméthyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine
977-79-7	Medrogestone
1176-08-5	Dihydrogénocitrate de phényltoloxamine
1415-73-2	(R)-10β-D-Glucopyrannosyl-1,8-dihydroxy-3- (hydroxyméthyl)anthracène-9(10H)-one
1953-02-2	Tiopronine
1972-08-3	Tétrahydrocannabinol
2152-34-3	Pemoline
2451-01-6	Cyclohexaneméthanol, 4-hydroxy-. α,α, 4-triméthyl-, monohydrate, cis-
3385-03-3	Flunisolide
3902-71-4	Trioxysalene
4419-92-5	Salicylate de diéthylammonium
4697-14-7	Acide (2S,5R,6R)-6-[[2-carboxy-2-(3-thiényl)acétyl]amino]- 3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2- carboxylique, sel sodique(1:2)

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS RN)	Nom de la substance
5175-83-7	Tris(2,4,6-tribromophénolate) de bismuth
5588-33-0	10H-Phénothiazine, 10-[2-(1-méthyl-2-pipéridinyl)éthyl]-2-(méthylsulfinyl)-
5714-73-8	N-Benzoylglycine, composé avec 1,3,5,7-tétraazatricyclo[3.3.1.1 ^{3,7}]décane (1:1)
5936-28-7	Hydrastine, chlorhydrate
7187-62-4	Quinolinium, 6-(diméthylamino)-2-[2-(2,5-diméthyl-1-phényl-1H-pyrrol-3-yl)ethenyl]-1-méthyl-
7492-32-2	(3-Carbamoyl-3,3-diphénylpropyl)diisopropylméthylammonium
7732-97-0	Diheptanoate d'estra-1,3,5(10)-triène-3,17 β diol
8015-61-0	Aloïne
9002-64-6	Parathormone
9006-52-4	Tanins, complexes d'albumine
9039-53-6	Kinase (activatrice d'enzyme), uro-
10417-86-4	Prégnane-3,11,20-trione, 21-hydroxy-, (5 β)-
10418-03-8	Stanozolol
11116-97-5	(Gluconato)(lactato)calcium
13103-34-9	Undéc-10-énoate de boldénone
13412-64-1	Acide (2S,5R,6R)-6-[[[3-(2,6-dichlorophényl)-5-méthyl-4-isoxazolyl]carbonyl]amino]-3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylique, sel monosodique, monohydrate
13838-16-9	Enflurane
13870-90-1	Cobamamide
14028-44-5	Amoxapine

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS RN)	Nom de la substance
14769-73-4	Lévamisole
15686-51-8	Pyrrolidine, 2-[2-[(1R)-1-(4-chlorophényl)-1-phényléthoxy]éthyl]-1-méthyl-, (2R)-
20537-88-6	Amifostine
20559-55-1	Oxibendazole
21256-18-8	Oxaprozine
22194-22-5	Éthane, 2-chloro-1-(difluorométhoxy)-1,1,2-trifluoro-, (2R)-
23288-49-5	Probucol
29457-07-6	[2S-[2 α ,5 α ,6 β (S*)]]-6-(Carboxylato-3-thiénylacétamido)-3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate de disodium
32093-35-9	Phosphate de (S)-2,3,5,6-tétrahydro-6-phénylimidazo[2,1-b]thiazoletriylium
33089-61-1	Amitraz
35711-34-3	1-Méthyl-5-(4-méthylbenzoyl)-1H-pyrrole-2-acétate de sodium
37203-87-5	Formocresol
37270-89-6	Héparine, sel de calcium
38916-34-6	Somatostatine (mouton)
40958-31-4	Somatostatine (mouton, réduite)
42116-76-7	Carnidazole
49697-38-3	Rimexolone
50679-08-8	Terfenadine
52128-35-5	2,4-Quinazolinediamine, 5-méthyl-6-[[[(3,4,5-triméthoxyphényl)amino]méthyl]-

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS RN)	Nom de la substance
54527-84-3	2-(Benzylméthylamino)éthyl de méthyle et de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4-(3-nitrophényl)pyridine-3,5-dicarboxylate, monochlorhydrate
56211-40-6	3-Pyridinesulfonamide, N-[[[(1-méthyléthyl)amino]carbonyl]-4-[(3-méthylphényl)amino]-
56767-76-1	2-Fluoro- α -méthyl[1,1'-biphényl]-4-acétate de sodium
59708-52-0	4-[(1-Oxopropyl)phénylamino]-1-(2-phényléthyl)-4-pipéridinecarboxylate de méthyle
60106-89-0	2-Propanol, 1-[(1-méthyléthyl)amino]-3-(2-propylphénoxy)-
64211-45-6	Éthanone, 1-(2,4-dichlorophényl)-2-(1H-imidazol-1-yl)-, O-[(2,4-dichlorophényl)méthyl]oxime, (1Z)-
65473-14-5	1-Naphtalèneméthanamine, N-méthyl-N-[(2E)-3-phényl-2-propén-1-yl]-, chlorhydrate (1:1)
65899-73-2	Tioconazole
68373-14-8	Sulbactam
68401-82-1	Acide (6R,7R)-7-[[[(2Z)-2-(2-amino-4-thiazolyl)-2-(méthoxyimino)acétyl]amino]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ène-2-carboxylique, sel sodique (1:1)
68844-77-9	Astemizole
69712-56-7	Céfotétan
71109-09-6	Acide 4-cyclohexyl- α -méthylnaphtalène-1-acétique
82030-87-3	Somatotropine (humaine), N-L-méthionyl-
82752-99-6	3H-1,2,4-Triazol-3-one, 2-[3-[4-(3-chlorophényl)-1-pipérazinyl]propyl]-5-éthyl-2,4-dihydro-4-(2-phénoxyéthyl)-, monochlorhydrate

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS RN)	Nom de la substance
87233-61-2	1H-Benzimidazole, 1-(2-éthoxyéthyl)-2-(hexahydro-4-méthyl-1H-1,4-diazépin-1-yl)-
94218-72-1	Interleukine 2 (partie protéique du clone humain pTIL2-21a)
96684-40-1	β -Cyclodextrine, composé avec le 1,1-dioxyde de 4-hydroxy-2-méthyl-N-2-pyridinyl-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide (5:2)
98530-76-8	Facteur de sang - coagulation XIVa (fragment de protéine humaine)
105816-04-4	D-Phénylalanine, N-[[trans-4-(1-méthyléthyl)cyclohexyl]carbonyl]-
107753-78-6	N-[3-[[2-Méthoxy-4-[[[(2-méthylphényl)sulfonyl]amino]carbonyl]phényl]méthyl]-1-méthyl-1H-indol-5-yl]carbamate de cyclopentyle
112362-50-2	3H-21,18-Nitrilo-1H,22H-pyrrolo[2,1-c][1,8,4,19]dioxadiazacyclotétracosine-1,7,16,22(4H,17H)-tétrone, 26-[[2-(diéthylamino)éthyl]sulfonyl]-8,9,14,15,24,25,26,26a-octahydro-14-hydroxy-4,12-diméthyl-3-(1-méthyléthyl)-, (3R,4R,5E,10E,12E,14S,26R,26aS)-
115956-13-3	1H-Indole-3-carboxylate de (6R,9aS)-octahydro-3-oxo-2,6-méthano-2H-quinolizin-8-yle, rel-, méthanesulfonate (1:1)
118390-30-0	Interféron α 1 (lymphoblaste humain réduit), N-L-méthionyl-22-L-arginine-76-L-alanine-78-L-acide aspartique-79-L-acide glutamique-86-L-tyrosine-90-L-tyrosine-156-L-thréonine-157-L-asparagine-158-L-leucine-
120138-50-3	Virginiamycine S1, 4-[4-(diméthylamino)-N-méthyl-L-phénylalanine]-5-[acide (2S,5R)-5-[[[(3S)-1-

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS RN)	Nom de la substance
	azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]thio]méthyl]-4-oxo-2-pipéridinecarboxylique]-
120373-24-2	7-[(1R,2R,3R,5S)-3,5-Dihydroxy-2-(3-oxodécyl)cyclopentyl]-5-hepténoate de 1-méthyléthyle, (5Z)-
125494-59-9	Cyclobutaneméthanamine, 1-(4-chlorophényl)-N,N-diméthyl- α -(2-méthylpropyl)-, chlorhydrate, hydrate (1:1:1)
133652-38-7	Activateur du plasminogène 173-527 (de type tissulaire humain), 173-L-sérine-174-L-tyrosine-175-L-glutamine-
133814-18-3	Isoquinolinium, 2,2'-[(1,4-dioxo-1,4-butanediyl)bis(oxy-3,1-propanediyl)]bis[1,2,3,4-tétrahydro-6,7,8-triméthoxy-2-méthyl-1-[(3,4,5-triméthoxyphényl)méthyl]-, (1R,1'S,2S,2'R)-rel-
133814-19-4	Isoquinolinium, 2,2'-[[[(4E)-1,8-dioxo-4-octène-1,8-diyl]bis(oxy-3,1-propanediyl)]bis[1,2,3,4-tétrahydro-6,7-diméthoxy-2-méthyl-1-[(3,4,5-triméthoxyphényl)méthyl]-, (1R,1'R)-
136279-32-8	Interleukine 2 (humaine), N-L-methionyl-
138068-37-8	Hirudine (Hirudo medicinalis, isoforme HV1), 1-L-leucine-2-L-thréonine-63-désulfo-
140678-14-4	Manganate(-6), [[N,N'-1,2-éthanediylbis[N-[[3-(hydroxy- κ O)-2-méthyl-5-[(phosphonooxy)méthyl]-4-pyridinyl]méthyl]glycinato- κ N, κ O]](-8)]-, trihydrogène de trisodium, (OC-6-13)-
143201-11-0	Acide (3R,5S,6E)-7-[4-(4-fluorophényl)-5-(méthoxyméthyl)-2,6-bis(1-méthyléthyl)-3-pyridinyl]-3,5-dihydroxy-6-hepténoïque, sel sodique, (1:1)
143653-53-6	Abciximab

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS RN)	Nom de la substance
144025-09-2	1H-Imidazole, 1-[2-[(2-chloro-3-thiényl)méthoxy]-2-(2,4-dichlorophényl)éthyl]-, (-)-
147059-72-1	Acide 7-[(1 α ,5 α ,6 α)-6-amino-3-azabicyclo[3.1.0]hex-3-yl]-1-(2,4-difluorophényl)-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-1,8-naphtyridine-3-carboxylique
147221-93-0	Délavirdine
150378-17-9	D-Érythro-pentonamide, 2,3,5-tridésoxy-N-[(1S,2R)-2,3-dihydro-2-hydroxy-1H-indén-1-yl]-5-[(2S)-2-[[[(1,1-diméthyléthyl)amino]carbonyl]-4-(3-pyridinylméthyl)-1-pipérazinyl]-2-(phénylméthyl)-
152923-56-3	Daclizumab
153259-65-5	Acide cis-4-cyano-4-[3-(cyclopentyloxy)-4-méthoxyphényl]cyclohexanecarboxylique
153559-49-0	Acide 4-[1-(5,6,7,8-tétrahydro-3,5,5,8,8-pentaméthyl-2-naphtalényl)éthényl]benzoïque
162011-90-7	2(5H)-Furanone, 4-[4-(méthylsulfonyl)phényl]-3-phényl-
163545-26-4	Facteur de croissance KL de cellules hématopoïétiques (clone humain V19.8:hSCF162), N-L-méthionyl-1-165, dimère
165101-51-9	Bécaplermine
173937-91-2	Acide (2R,3R,4S)-4-(1,3-benzodioxol-5-yl)-1-[2-(dibutylamino)-2-oxoéthyl]-2-(4-méthoxyphényl)-3-pyrrolidinecarboxylique
191114-48-4	2H-Oxacyclotétradécino[4,3-d]oxazole-2,6,8,14(1H,7H,9H)-tétrone, 4-éthyl-octahydro-11-méthoxy-3a,7,9,11,13,15-hexaméthyl-1-[4-[4-(3-pyridinyl)-1H-imidazol-1-yl]butyl]-10-[[3,4,6-tridésoxy-3-(diméthylamino)- β -D-xylo-

Retrait proposé des substances pharmaceutiques actives abandonnées ou à faibles volumes de la Liste révisée des substances commercialisées

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS RN)	Nom de la substance
	hexopyranosyl]oxy]-, (3a <i>S</i> ,4 <i>R</i> ,7 <i>R</i> ,9 <i>R</i> ,10 <i>R</i> ,11 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,15 <i>R</i> , 15a <i>R</i>)-
215647-85-1	Interféron α -2b (humain), pégylé
219989-84-1	(1 <i>S</i> ,3 <i>S</i> ,7 <i>S</i> ,10 <i>R</i> ,11 <i>S</i> ,12 <i>S</i> ,16 <i>R</i>)-7,11-Dihydroxy-8,8,10,12,16- pentaméthyl-3-[(1 <i>E</i>)-1-méthyl-2 (2-méthylthiazol-4-yl)éthényl]- 17-oxa-4-azabicyclo[14.1.0]heptadécane-5,9-dione
706808-37-9	Belatacept