



Avis

Notre numéro de dossier : 12-118879-948

Listes des médicaments actuellement réglementées en tant que drogues nouvelles (Liste de drogues nouvelles)

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) a terminé une évaluation visant à déterminer si la *liste des médicaments actuellement réglementées en tant que drogues nouvelles* (aussi connue sous le nom de *Liste de drogues nouvelles*) doit être mise à jour ou retirée dans son entièreté du site Web de Santé Canada. La présente vise à aviser les promoteurs que la liste ne sera pas mise à jour pour y inclure toutes nouvelles substances ou formulations, mais que la version de 1999 comportant des modifications demeurera sur le site Web, car on a déjà déterminé que ces substances et ces formulations sont des drogues nouvelles. Les changements incluent: la suppression d'une substance retirée du marché canadien pour des raisons d'innocuité, la suppression des notes de bas de page qui ne s'appliquent plus et l'ajout de notes de bas de page identifiant des substances déjà considérées comme ayant le statut de drogues nouvelles, mais dont on accepte maintenant l'usage en tant qu'ingrédient non médicinal (INM) dans des cosméceutiques topiques. L'ajout de notes de bas de page correspond à l'adoption d'une approche visant à réduire le fardeau réglementaire pour les parties intéressées tout en améliorant la cohérence des approches entre la DPT, la Direction des produits de santé naturels (DPSN) et le Programme des cosmétiques.

Contexte

La *Liste des drogues nouvelles* est une liste administrative affichée sur le site Web de Santé Canada, qui comporte des substances ou des formulations contenues dans des médicaments avec ordonnance et en vente libre à la suite d'une demande de mise en marché. La liste est utilisée par la DPT et des parties intéressées externes en tant que guide pour déterminer le type de présentation à soumettre conformément au Titre 1 seulement ou au Titre 8 et la section appropriée du Titre 1 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* aux fins d'une mise en marché ultérieure d'un médicament.

La *Liste des drogues nouvelles* affichée sur le site Web de Santé Canada n'a pas été mise à jour depuis 1999. Vu le volume de travail accru et les ressources limitées de la DPT, on a estimé que la mise à jour et la tenue annuelle d'une liste non exhaustive ou non mise à jour en tout temps ne représentaient pas une utilisation efficace des ressources.

.../2

Les promoteurs ont actuellement accès à d'autres sources du site Web de Santé Canada pour les aider à effectuer des évaluations du statut des drogues aux fins de mise en marché ultérieure d'un médicament. Pour obtenir des renseignements sur tout médicament approuvé depuis 1999, les [listes d'avis de conformité](#) (AC) et les [bases de données sur les avis de conformité](#) (AC) peuvent servir à déterminer si le produit de référence canadien a reçu une autorisation de mise en marché par l'intermédiaire d'un AC. Il est possible de consulter la monographie de produit approuvée dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) (BDPP) afin de déterminer la ou les indications d'un produit de référence. Si les renseignements provenant de ces sources sont insuffisants pour effectuer une telle évaluation, les promoteurs peuvent soumettre une demande de statut d'une drogue à la Division de gestion de projets réglementaires qui dessert le bureau concerné afin de savoir le type de demande qu'il faut soumettre.

Toute question concernant le présent avis doit être adressée à :

Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux
Direction générale des produits de santé et des aliments
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
1600, rue Scott
Holland Cross, tour B
2^e étage, indice de l'adresse 3102C1
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Télécopieur : 613-941-1812

Courriel : bureau_politique_enquete@hc-sc.gc.ca



LISTE DE MEDICAMENTS QUI ONT ACTUELLEMENT LE STATUT DE DROGUE NOUVELLE

Cette liste représente des substances et formulations qui ont été évaluées par la Direction des produits thérapeutiques à la suite d'une demande de mise en marché ou de promotion de produits médicinaux dont l'efficacité et l'innocuité pour ces fins n'ont pas été établies. Certaines substances ont été considérées comme étant des drogues nouvelles sans égard à leur utilisation comme ingrédient médicinal ou non médicinal dans des produits médicinaux.

Cette liste n'est pas exhaustive, à cause de la complexité du Titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Elle doit être utilisée seulement comme un guide pour déterminer le statut des produits de commercialisation subséquente.

« **drogue** » Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- (b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- (c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

Section 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*

« **drogue nouvelle** » désigne

- (a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue,
- (b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue, ou
- (c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps, et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue.

(Titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*)

Veillez noter: Sauf indication contraire, toutes les formes posologiques et les voies d'administration sont incluses.

Les substances qui pourraient autrement être un produit de santé naturel restent sur la liste, car ils seraient considérés comme un nouveau médicament si une soumission est déposée auprès de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) ou si elles sont incluses dans l'Annexe 2 - Substances exclues de la définition de « produit de santé naturel » du Règlement sur les produits de santé naturels.

REVISÉE

Septembre 2012

Médicament	Forme posologique/voie d'administration
Acarbose	
Acébutol et ses sels	
Acétaminophène	suppositoire rectal
Acétaminophène/Belladone	
Acétaminophène/Butalbital	
Acétaminophène/Butalbital/Caféine	
Acétaminophène/Butalbital/Caféine / Codéine	
Acétaminophène/Butalbital/Codéine	
Acétaminophène/Diphénhydramine (comme agent somnifère)	
Acétaminophène/Pseudoéphédrine (traitement de mal d'oreilles)	
Acétylcystéine (mucolytique, antidote pour intoxication par l'acétaminophène)	
Acétylène/Monoxyde de carbone/ Méthane/Nitrogen/Oxygen	

Acide acétylsalicylique (inhibiteur plaquettaire)	
Acide acétylsalicylique/Diphénhydramine (comme agent somnifère)	
Acide fusidique	
Acide nalidixique	
Acide salicylique ² /corticostéroïdes	
Acides Gras de type Omega-3, AEP et ADH ³	
Acitrétine	
Acyclovir et ses sels	
Adénosine et ses sels ²	
Adapalène	
Alatrofloxacin et ses sels	
Alclométasone et ses sels	
Alfentanil et ses sels	
Alkyle, Salicylates de	(vaporisateur ou atomiseur-tel qu'indiqué dans la L.R. 659)
Allopurinol	
Alprazolam	
Alteplase	
Altrétamine	
Amantadine et ses sels	
Amcinonide	
Amikacine et ses sels	
Amiloride et ses sels	
Amino acides [Tryptophane, Arginine, Ornithine, Phénylalanine, Tyrosine, Lysine, Carnitine, Méthionine (autres que facteurs lipotropiques)] ¹	

Amino acides (recevant une alimentatrion parentérale)	injectable
Aminocaproïque, acide	
Aminoglutéthimide	
Aminophylline	oral à libération modifiée, suppositoire
Amino-5-salicylique acide	
Amiodarone et ses sels	
Amitriptyline/Perphénazine	
Amlodipine et ses sels et esters	
Ammonium, chlorure de (comme ingrédient actif unique) ²	
Ammonium, molybdate de	
Amodiaquine	
Amoxicilline et ses sels	
Amphotéricine B	
Amrinone et ses sels	
Anagrelide et ses sels	
Anastrozole	
Apomorphine et ses sels	
Apraclonidine et ses sels	
Aprotinine	
Argent, nitrate d'onguent topique ⁷	
Articaïne et ses sels	
Chlorhydrate de Articaïne/Epinéphrine	
Asparaginase ⁷	
Aspartates ²	
Astémizole	
Aténolol et ses sels	

Atorvastatine et ses sels	
Atovaquone	
Atracurium et ses sels et esters	
Atropine et ses sels	comprimé oral
Auranofine	
Azathioprine et ses sels	
Azélaique (acide) ⁴	
Azithromycine et ses sels	
Aztréonam et ses sels	
Baclofène et ses sels	
Bambutérol et ses sels	
Béclométhasone et ses sels	
Bénazépril et ses sels	
Benzalkonium, chlorure de ⁷ /Borique, acide ⁷	
Benzoyle, Peroxyde de/Erythromycine	
Benzoyle, Peroxyde de/TitaniumDioxide ⁷	
Benzydamine et ses sels	
Bétahistine et ses sels	
Bétaïne anhydre (traitement de homocystinurie)	
Bétaméthasone et ses sels	lavement, injectable
Bétaméthasone, dipropionate de/Clotrimazole	
Bétaméthasone/Gentamicine	ophtalmique/otic
Bétaxolol et ses sels	
Bezafibrate	
Bicalutamide	
Bipéridène et ses sels	

Bisoprolol et ses sels	
Bléomycine et ses sels	
Bore ⁷	oral
Brétylium, tosylate de	
Brimonidine et ses sels	
Brinzolamide	
Bromazépam et ses sels	
Bromocriptine et ses sels	
Budésonide	
Bumétanide et ses sels	
Bupivacaïne et ses sels	
Buprénorphine et ses sels	
Bupropion et ses sels	
Buséréline et ses sels	
Buspirone et ses sels	
Buténaïne et ses sels	
Butorphanol et ses sels	
Caféine ⁷ /Ephédrine ⁷	
Calcipotriol	
Calcitonine saumon synthétique	
Calcitriol	
Calcium, acétate ⁷ de (traitement de hyperphosphatémie)	
Calcium, carbaspirine de	
Calcium, glycérophosphate de ⁷	injectable
Calcium, polystyrène sulfonate de	
Candésartan cilexétel	

Capécitabine	
Caprylique acide ²	
Captopril et ses sels	
Carbamezépine	
Carbetocin	
Carbidopa et ses sels	
Carbocistéine	
Carboplatine	
Carboprost et ses sels	
Carvedilol	
Céfaclor	
Céfadroxil	
Céfazoline et ses sels	
Cefdinir	
Céfépime et ses sels	
Céfixime et ses sels	
Céfonicide et ses sels	
Céfotaxime et ses sels	
Céfotétane et ses sels	
Céfoxitine et ses sels	
Cefpodoxime et ses sels	
Cefprozil	
Ceftazidime	
Ceftibuten, dihydrate de	
Ceftizoxime et ses sels	
Céfuroxime	
Centella ²	

Céphalexine, monohydrate de	
Céphalothine et ses sels	
Cerivastatin	
Cétirizine et ses sels	
Chitosan ²	
Chloramphénicol	comprimé
Chloramphénicol/Hydrocortisone/ Butoxyéthyl, nicotinate de	topique
Chlordiazépoxide/Clidinium et ses sels	
Chlorhexidene et ses sels ⁷	usage oral topique et solution de dentaire
Chlormézanone	
Cholestyramine, résine de	
Choline, théophyllinate de	
Chondroïtine et ses sels ²	
Chrome, Chlorure de	injectable
Chrome, Chlorure de, hexahydrate	injectable
Chymopapaïne ⁷	
Ciclopirox et ses sels	
Cilazapril et ses sels	
Cimétidine et ses sels	
Ciprofloxacine et ses sels	
Cisapride	
Cisatracurium et ses sels	
Cisplatine	
Citalopram et ses sels	
Cladribine	
Clarithromycine	

Clindamycine et ses sels	
Clobazam et ses sels	
Clobétasol et ses sels	
Clodronique acide et ses sels	
Clofibrate	
Clomiphène et ses sels	
Clomipramine et ses sels	
Clonazépam et ses sels	
Clonidine et ses sels	
Clopidogrel et ses sels	
Clorazépique, acide et ses sels	
Clotrimazole	
Clozapine et ses sels	
Co-Enzyme Q-10 (autre d'une source de Co-enzyme Q-10 ou Ubiquinone) ²	
Co-trimoxazole	
Codéine, polistirex de/chlorphéniramin polistirex de	
Codéine, sulfate de	oral à libération modifiée
Colestipol et ses sels	
Colfoscénil, palmitate de	
Contraceptifs oraux	
Coryceptin (Jing Ahi Dongchongziacao)	
Cromolyn et ses sels	
Cuivre, sulfate de Sulfate ⁷	injectable
Cyclobenzaprine et ses sels	
Cyclosporine	
Cyprotérone et ses sels	

Cytarabine et ses sels	
Dacarbazine	
Dalteparine et ses sels	
Danaparoid et ses sels	
Danazol et ses sels	
Dantrolène et ses sels	
Dapiprazole et ses sels	
Daunorubicine et ses sels	
Déféroxamine et ses sels	
Délavirdine et ses sels	
Deprenyl et ses sels	
Desflurane	
Désipramine et ses sels	
Desmopressin et ses sels	
Désonide et ses sels	
Désoximétasone	
Dexaméthasone (en combinaison)	ophtalmique/otique
Dexfenfluramine et ses sels	
Dexrazoxane	
Dextran ⁷	liquide pour injection (IV)
Dextrothyroxine et ses sels	
Diatroizoïque acide et ses sels	
Diazépam	
Dibencozide	
Diclofénac et ses sels	
Didanosine, ses sels et dérivés	
Diéthylpropion et ses sels	

Diflucortolone et ses sels	
Diflunisal et ses sels	
Dihydroepiandrosterone (DHEA) (Prasterone) ³	
Dihydroergotamine et ses sels	la voie nasale
Diltiazem et ses sels	
Dimenhydrinate	chewing gum
Diméthylglycine (DMG) ⁷	
Diméthylsulfoxyde	
Dinoprostone	
Diphénidol et ses sels	
Diphénoxylate et ses sels	
Dipivefrine et ses sels	
Dipyridamole	
Dirithromycine	
Disopyramide et ses sels	
Divalproex et ses sels	
Dobutamine et ses sels	
Docetaxel	
Docosahexanoic Acid (DHA)	
Dolasetron et ses sels	
Dompéridone et ses sels	
Dong Quai ⁷	
Dopamine et ses sels	
Doxacurium et ses sels	
Doxapram et ses sels	
Doxazosine et ses sels	

Doxépine et ses sels	
Doxorubicine et ses sels	
Doxycycline et ses sels	
Doxylamine, succinate de (comme agent somnifère)	
Dropéridol et ses sels	
Echothiophate iodure	
Econazole et ses sels	
Edétique, acide et ses sels ⁷	injectable
Edoxudine	
Edrophonium et ses sels	
Eicosapentaenoic acide (EPA) ^{3,7}	
Electrolytes (recevant une alimentation parentérale)	
Emedastine et ses sels	
Emulsions de gras (recevant une alimentation parentérale)	
Enalapril et ses sels	
Enalaprilate et ses sels	
Enflurane	
Enoxacine et ses sels	
Enoxaprine et ses sels	
Epirubicine et ses sels	
Epoprostenol et ses sels	
Erythromycine	topique
Erythromycine (prévention de l'ophtalmie du nouveau-né causée par C.trachomatis)	ophtalmique
Erythromycine Ethylsuccinate d'/Sulfisoxazole	

Esmolol et ses sels	
Estazolam	
Estradiol et ses sels	
Estramustine et ses sels	
Estrogènes/Progestatifs	
Ethambutol et ses sels	
Ethinyl Estradiol	
Etidronique acide et ses sels	
Etidronate disodique/Calcium, carbonate de ⁷	
Etodolac	
Etoposide et ses sels	
Evening Primrose Oil	
Famciclovir	
Famotidine et ses sels	
Féلودipine et ses sels	
Fenfluramine et ses sels	
Fénofibrate	
Fénotérol et ses sels	
Fentanyl et ses sels	
Fenticonazole	
Ferulic Acid ²	
Fexofénadine et ses sels	
Finastéride	
Flécaïnide et ses sels	
Fléroxacine	
Floctafénine	
Florure et ses sels ⁷	

Fluconazole	
Flucytosine	
Fludarabine et ses sels	
Fludrocortisone et ses sels	
Flumazénil	
Fluméthasone/Iodochlorhydroxyquine	
Flunarizine et ses sels	
Flunisolide et ses sels	
Fluocinolone et ses sels	
Fluorométholone et ses sels	
Fluorouracilel	
Fluoxétine et ses sels	
Flupenthixol et ses sels	
Fluphénazine, énanthate de	
Fluphénazine, décanoate de	
Flurazépam et ses sels	
Flurbiprofène et ses sels	
Flutamide	
Fluticasone et ses sels	
Fluvastatine et ses sels	
Fluvoxamine et ses sels	
Foremestane	
Formoterol et ses sels	
Foscarnet et ses sels	
Fosinopril et ses sels	
Fosphénytoïne et ses sels	
Furosémide	

Gabapentine	
Gadodiamide	
Gadolinium	
Gadopentetate, diméglumine de	
Gadoteridol	
Galactose	
Galactose/Palmitique (acide)	
Gallamine et ses sels	
Gallium, nitrate de, et ses sels	
Gamma Amino Butyrique Acide (GABA) ^{4,6}	
Gamma Hydroxybutyric Acide (GHB) ⁵	
Gamma Oryzanol ²	
Ganciclovir et ses sels	
Gemcitabine et ses sels	
Gemfibrozil	
Gentamicine, sulfate de	injectable
Germanium	
Gestonorone, caproate de	
Ginseng ⁷	
Ginseng ⁷ /Guarana ⁷ /Bee pollen ⁷	
Glatiramer et ses sels	
Gliclazide	
Glucomannan ²	
Glucosamine ²	
Glyburide	
Glycopyrrolate	
Gonadoreline et ses sels	

Goséréline et ses sels	
Gotu-Kola (voir Centella) ²	
Granisétron et ses sels	
Grépafloxacine et ses sels	
Griffe du diable (comme l'antiinflammatoire/ l'analgésique) ⁷	
Griséofulvine	comprimé ultramicronisée
Halcinonide	
Halobétasol et ses sels	
Halofantrine et ses sels	
Halopéridol et ses sels	
Haloprogin	
Halothane	
Hémihydrate d'indapamide	
Héparine ⁷	topique
Hyaluronidase ⁷	
Hydralazine et ses sels	injectable
Hydrochlorothiazide (en combinaison)	
Hydrocodone	oral à libération modifiée
Hydrocortisone	mousse rectale
Hydrocortisone - 17 - Valerate	topique
Hydrocortisone/Allantoïne	topique
Hydrocortisone/Pramoxine	mousse rectale
Hydrocortisone / Urée	topique
Hydromorphone et ses sels	libération modifiée, injectable, sphéroïde à libération immédiate
Hydroquinone/rétinoïque, acide	topique
Hydroxychloroquine, sulfate d'	

Hydroxycitric acide ⁷	
Hydroxyurée	
Hyoscine, Butylbromure de	
Ibandronate	
Ibuprofène	
Idarubicine et ses sels	
Imipramine et ses sels	injectable
Imiquimod	
Indinavir et ses sels	
Indométhacine	
Iodixanol	
Iodoquinol	
Iohexol	
Iopamidol	
Iopéntol	
Iopromide	
Iotalamate Mégumine	
Iotrolan	
Ioversol	
Ipratropium et ses sels	
Irbésartan	
Irinotecal et ses sels	
Iron Dextran	
Isoflurane	
Isoprotérénol et ses sels	inhalation orale
Isosorbide, Dinitrate d'	
Isosorbide-5, Mononitrate d'	

Isotrétinoïne	
Isradipine	
Itraconazole	
Kava	
Kétamine et ses sels	
Kétazolam	
Kétoconazole	
Kétoprofène et ses sels	
Kétorolac et ses sels	
Kétotifène et ses sels	
Khat (Kat, Chat - Catha Edulis, Cathenone)	
Kojic acide ⁷	
Kola Nitida	
Labétalol et ses sels	
Lamotrigine	
Lansoprazole	
Latanoprost	
Létrozole et ses sels	
Leucovorine et ses sels	
Leuprolide et ses sels	
Lévamisole et ses sels	
Lévobunolol et ses sels	
Lévocabastine et ses sels	
Lévocarnitine ^{1,2}	
Lévodopa et ses sels	
Levofloxacin	
Levonorgestrel	

Lévorphanol	
Lidocaïne et ses sels (antiarythmique)	
Lidocaïne/Prilocaine	
Chlorhydrate de Lidocaïne/Dextrose 5% (Antiarythmique)	
Chlorhydrate de Lidocaïne/Norépinéphrine (bitartrate de)	
Lincomycine et ses sels	
Liothyronine et ses sels	
Lisinopril et ses sels	
Lithium et ses sels	
Lodoxamide, trométhamine de	
Loméfloxacine et ses sels	
Lopéramide et ses sels	
Loracarbef	
Loratadine	
Loratadine/Pseudoéphédrine	
Lorazépam	
Losartan et ses sels	
Lovastatine	
Loxapine et ses sels	
Mafenide et ses sels	
Magnésium, Pyrrolidone de	
Malathion	
Maprotiline et ses sels	
Mébendazole	
Méclofénamique (acide) et ses sels	
Médroxyprogestérone, acétate de	

Méfénamique (acide) et ses sels	
Méfloquine et ses sels	
Mégestrol et ses sels	
Mélatonine ²	
Mélatonine ² /Vitamine E ²	
Melphalon et ses sels	
Mercaptopurine	
Méropenem	
Mésalamine	
Mesna	
Metaproterenol et ses sels	
Metformine et ses sels	
Méthadone	
Méthazolamide	
Methenamine ²	
Méthénamine ² /Benzoïque (acide) ² / Salicylate (Sodium) ⁷	
Méthimazole	
Méthotrexate et ses sels	
Méthoxsalen	
Méthoxsalen	spray
Méthyl dopate Chlorhydrate de	injectable
Méthylprednisolone et ses sels	comprimé oral, topique, injectable
Métoclopramide et ses sels	
Métolazone	
Métoprolol et ses sels	
Métrizamide	

Métronidazole et ses sels	lavement, gel vaginale, injectable, topique
Mexilétine et ses sels	
Miconazole et ses sels	
Midazolam et ses sels	
Midodrine et ses sels	
Miglitol	
Milrinone et ses sels	
Minocycline et ses sels	
Minoxidil	
Misoprostol	
Mitomycine et ses sels	
Mitoxantrone et ses sels	
Mivacurium et ses sels	
Moclobémide	
Mométasone, furoate de	
Monoxyde de carbone/Méthane/Nitrogen/ Oxygen	
Montélukast et ses sels	
Morphine Sulfate de	oral à désagrégation prolongée, suppositoire à action prolongée, épidural
Mupirocine	
Mycophenolate, mofetil de	
Nabumétone	
Nadroparin et ses sels	
Nadolol et ses sels	
Nafaréline et ses sels	
Nafcilline et ses sels	
Naftifine et ses sels	

Nalbuphine et ses sels	
Nalmefene et ses sels	
Naloxone et ses sels	
Naltrexone et ses sels	
Nandrolone et ses sels	
Naproxène et ses sels	
Naratriptan et ses sels	
Nédocromil et ses sels	
Nelfinavir et ses sels	
Neomycine/Polymyxine B	solution stérile pour irrigatio
Névirapine	
Nicardipine et ses sels	
Niclosamide	
Nicotinamide	
Nicotine	patch, gum
Nifédipine	
Nilutamide	
Nimodipine	
Nitrazépam	
Nitrofurantoine, macrocristaux de	
Nitroglycérine	oral à désagrégation prolongée, patch, onguent, injectable, pulvérisateur
Nizatidine	
Nonoxynol-9 [réclames l'immunodéficience humaine (VIH) ⁷]	
Norfloxacine	
Nortriptyline et ses sels	
Nylidrine et ses sels	

Nystatine/Zinc, oxyde de ²	
Octacosanol	
Octréotide	
Octyl methoxycinnamate/Oxybenzone/ Hydrocortisone	
Ofloxacine	
Olanzapine	
Olopatadine et ses sels	
Olsalazine et ses sels	
Oméprazole	
Ondansétron et ses sels	
Orciprénaline et ses sels	
Oxacilline et ses sels	
Oxaprozin	
Oxazépam	
Oxiconazole et ses sels	
Oxybutynine et ses sels	
Oxycodone et ses sels (comme ingrédient actif unique)	
Oxymétholone	
Paclitaxel	
Pamidronique (acide) et ses sels	
Pancuronium et ses sels	
Pangamique acide et ses sels	
Pantoprazole et ses sels	
Papain ²	
Papavérine et ses sels	
Paroxétine et ses sels	

Pau D'Arco (Taheebo Tea)	
Penciclovir	
Pénicillamine	
Pentamidine et ses sels	
Pentastarch	
Pentazocine et ses sels	
Pentosan, Polysulfate sodique de	
Pentostatine et ses sels	
Pentoxifylline et ses sels	
Peppermint Oil ²	enteric coated capsules
Pergolide et ses sels	
Péricyazine	
Perindopril et ses sels	
Perméthrine	
Phentermine et ses sels	
Phénylbutazone	injectable
Phenylephrine et ses sels/Oxymetazolin et ses sels	
Phénytoïne et ses sels	oral
Picolinates	
Pilocarpine et ses sels	comprimé oral
Pimozide	
Pinavérium et ses sels	
Pindolol et ses sels	
Pipéracilline et ses sels	
Pipotiazine et ses sels	
Pirbutérol et ses sels	

Piroxicam et ses sels	
Podofilox	
Podophyllotoxin	
Polynicotinates	
Porfimère et ses sels	
Potassium, citrate de ²	
Potassium, Fluorure de ²	
Pramipexole	
Pravastatine et ses sels	
Praziquantel	
Prazosine et ses sels	
Prednicarbate	
Prednisolone et ses sels	solution oral, injectable
Prednisolone/Gentamicine	Ophthalmique
Prednisone	solution orale
Prilocaine et ses sels	
Probucol	
Procaïnamide et ses sels	
Procarbazine et ses sels	
Procatérol et ses sels	
Prochlorpérazine, Edisylate de	
Progestérone	topique, capsule
Propafénone et ses sels	
Propofol	
Propolis (pour l'herpès)	
Propoxyphène et ses sels	
Propranolol et ses sels	

Pyrazinamide	
Pyridostigmine, bromure de	comprimé oral 30 milligrammes, comprimé oral à désagrégation prolongée, injectable, avec réclames antidote contre gaz neurotoxique
Pyriméthane	
Quetiapine et ses sels	
Quinacrine et ses sels	
Quinapril et ses sels	
Quinidine, bisulfate de	
Quinidine, gluconate de	comprimé oral à désagrégation prolongée
Raloxifène et ses sels	
Raltitrexed et ses sels	
Ramipril et ses sels	
Ranitidine et ses sels	
Rémifentanil et ses sels	
Retinoïque Acide	
Réviparine et ses sels	
Ribavirine	
Rifabutine	
Rifampine	
Rifampine/Isoniazide/Pyrazinamide	
Rispéridone	
Ritonavir et ses sels	
Rocuronium et ses sels	
Ropinirole et ses sels	
Ropivacaïne et ses sels	
Salbutamol et ses sels	

Salcatonine	
Salsalate	
Sanguinaire (comme agent anti-plaque)	
Chlorhydrate de Scopolamine / Dihydroergotamine / Barbital/Phénobarbital/Butalbita sodique	
Sélégiline et ses sels	
Sélénique acide	
Selenomethionine	
Sermoreline et ses sels	
Sertraline et ses sels	
Sevofluran	
Silicon ²	
Sulfadiazine d'argent	
Simvastatine et ses sels	
Sodium Nitroprusside	
Sotalol et ses sels	
Spectinomycine	
Spironolactone	
Squalène ²	
Stannous Fluoride ⁷ (pour la gingivite/la plaque)	
Stanozolol	
Sterols botaniques ²	
Streptokinase	
Subcitraate de bismuth (lorsqu'utilisé en association pour éradiquer H. pylori)	
Sucralfate	

Sufentanil et ses sels	
Sulbactam/Ampicilline	
Sulfadoxine	
Sulfaméthoxazole / Triméthoprime	
Sulfasalazine	
Sulfinpyrazone Sulindac	
Sulindac	
Sumatriptan et ses sels	
Superoxyde Dismutase (SOD) ⁷	
Tamoxifène et ses sels	
Tamsulosine et ses sels	
Tazarotène et ses sels	
Témazépam	
Ténoxycam	
Térazosine et ses sels	
Terbinafine et ses sels	
Terconazole	
Terfénadine	
Terlipressine et ses sels	
Testostérone et ses sels	les voies oral, transdermique
Tetracycline et ses sels	soie dentaire
Tetrahydrocannabinols	
Thénoïque acide	
Théophylline	oral à désagrégation prolongée
Thiabendazole	
Tiaprofénique (acide) et ses sels	
Ticarcilline et ses sels	

Ticlopidine et ses sels	
Tiludronate et ses sels	
Timolol et ses sels	
Tinzaparine et ses sels	
Tioconazole	
Tixocortol, Pivalate de	
Tizanidine et ses sels	
Tobramycine et ses sels	
Tolbutamide	
Tolcapone	
Tolmétine et ses sels	
Tolonium et ses sels	
Toltérodine l-tartrate	
Topiramate	
Topotecane et ses sels	
Torémiphène et ses sels	
Torsémide	
Trace Elements (recevant une alimentation parentérale)	
Trandolapril et ses sels	
Tranexamique (acide)	
Tranylcypromine, sulfate de	
Trazodone et ses sels Trétinoïne	
Trétinoïne	
Triam Térène	
Triazolam	
Trichloroacétique acide	

Trichosanthine ⁷	
Triclosan ⁷	solution médicamente pour usage orale
Trifluopérazane / Isopropamide	
Trifluridine	
Triglycerides-medium chain ⁷	injectable
Trimébutine et ses sels	
Triméprazine et ses sels	
Triméthoprim	
Trimétotrexate, gluconate de	
Trimipramine et ses sels	
Troglitazone et ses sels	
Trovaflouxacine et ses sels	
Tryptophane (L-) ^{1,2}	
Ursodiol	
Valproïque (acide) et ses sels	
Valsartan	
Vancomycine et ses sels	
Vecuronium et ses sels	
Venlafazine et ses sels	
Vérapamil et ses sels	
Vinblastine et ses sels	
Vincristine et ses sels	
Vinorelbine et ses sels	
Vitamines-multi (chez les patients recevant une alimentation parentérale)	injectable
Warfarine et ses sels (prophylaxie de l'embolie généralisée à la suite d'un infarctus du myocarde)	

Yohimbine (aphrodisiaque)	
Zafirlukast	
Zalcitabine et ses sels	
Zidovudine	
Zinc, sulfate de, héptahydrate	injectable
Zolmitriptan	
Zolpidem et ses sels	
Zopiclone	
Zuclophenthixol et ses sels	

1. Les acides aminés présents dans une configuration protéinique ne sont pas considérés comme des médicaments; le statut de drogue/drogue nouvelle s'applique seulement lorsqu'ils sont isolés et qu'ils sont présents en tant qu'ingrédient unique ou dans une configuration autre que la protéine complète.
2. Cette substance n'est pas considérée comme une drogue nouvelle lorsqu'on l'utilise en tant qu'ingrédient non médicinal dans des cosméceutiques topiques si l'un ou l'autre des deux principes directeurs est satisfait ou si les exigences en matière de données sont soumises et approuvées par Santé Canada (voir annexe 1).
3. Cette substance, un acide gras oméga 3, est présente dans l'huile de poisson et d'autres substances alimentaires. Il faut la considérer comme une drogue nouvelle seulement lorsqu'elle est destinée à servir en tant qu'agent thérapeutique, lorsqu'elle est isolée/concentrée et vendue en tant qu'ingrédient unique ou ajoutée à d'autres ingrédients.
4. Cette substance n'est pas considérée comme une drogue nouvelle lorsqu'on l'utilise pour fabriquer des cosméceutiques dans une concentration pouvant aller jusqu'à 3 % dans des préparations « sans rinçage » et jusqu'à 10 % dans des préparations « avec rinçage ».
5. Cette substance n'est pas considérée comme une drogue nouvelle lorsqu'elle est utilisée en tant qu'ingrédient non médicinal pour fabriquer des cosméceutiques dans une concentration pouvant aller jusqu'à 5 %.
6. Aucune utilisation sécuritaire n'est connue pour cette substance. Elle n'est pas acceptable en tant qu'ingrédient non médicinal pour quelque usage que ce soit et elle est considérée comme une drogue nouvelle lorsqu'on y associe une ou des allégations thérapeutiques.
7. Cette substance est considérée comme une drogue nouvelle (sur la Liste de drogues nouvelles) en raison d'une association, d'une forme, d'une voie d'administration ou d'une indication particulière. Chaque substance pourrait ne pas être considérée comme une drogue nouvelle lorsqu'elle est utilisée en tant qu'ingrédient non médicinal pour fabriquer des cosméceutiques si l'un ou l'autre des principes directeurs est satisfait ou si les exigences en matière de données sont soumises et approuvées par Santé Canada (voir annexe 1).

Annexe 1

Principes directeurs pour les substances sur la Liste de drogues nouvelles qui ne sont pas considérées comme des drogues nouvelles lorsqu'on les utilise en tant qu'ingrédients non médicaux dans les cosméceutiques topiques

Certaines substances ont été considérées comme des drogues nouvelles, sans égard à leur utilisation en tant qu'ingrédient médicinal ou non médicinal; par conséquent, la DPT a évalué plusieurs substances dans la *Liste de drogues nouvelles de 1999*. Les substances utilisées en tant qu'ingrédients non médicaux pour fabriquer des cosméceutiques topiques ne sont pas considérées comme des drogues nouvelles lorsqu'elles satisfont à l'un ou l'autre des deux principes directeurs suivants :

1. Si une substance est un ingrédient actif dans une préparation topique (d'ordonnance ou non), cette substance ne sera pas acceptée en tant qu'ingrédient non médicinal (INM), à moins qu'un examen faisant autorité, comme celui mené par le groupe d'experts du Cosmetic Ingredient Review (CIR), ait pu établir les seuils auxquels, et sous lesquels, la substance peut être utilisée sans danger en tant qu'INM.
2. Si la substance figure dans la liste en tant qu'INM acceptable et identique dans la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et si les fonctions reconnues correspondent à celles d'un ingrédient non médicinal contenu dans les cosmétiques, tels qu'un agent revitalisant, un agent filmogène, un antioxydant, un photostabilisant/stabilisant de préparation, etc.

Note :

- S'appliquent les restrictions pour quelque ingrédient énuméré dans la Liste critique des ingrédients des cosmétiques.
- À moins d'avis contraire, la concentration de toutes les substances de même que la norme de fabrication doivent être conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) décrites dans le Titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exigences pour les substances utilisées en tant qu'ingrédients non médicinaux pour fabriquer des cosméceutiques qui sont considérés comme des drogues nouvelles (sur la Liste des drogues nouvelles) si l'un ou l'autre des deux principes directeurs est satisfait ou si la substance n'a pas déjà été évaluée par Santé Canada.

Voici les exigences qui doivent être soumises à Santé Canada dans le cadre d'une demande de numéro d'identification de médicament (DIN) :

1. Une lettre de présentation identifiant la substance et comportant une explication élaborée à l'aide de deux principes directeurs ou, autrement, une justification des raisons pour lesquelles elle doit être considérée comme une drogue nouvelle lorsqu'on l'utilise en tant qu'ingrédient non médicinal dans un cosméceutique topique;
2. La justification pourrait comprendre, sans s'y limiter, les renseignements suivants pour chacune des substances, le cas échéant :
 - a) La confirmation de son rôle en tant qu'excipient pharmaceutique (par exemple, dans le The Handbook of Pharmaceutical Excipients, la Cosmetic Ingredient Identification Database, la European Cosmetic Ingredients Database, le Personal Care Products Council, la Cosmetic Ingredient Identification Database, la CosIng (European Cosmetic Ingredients Database) ou un examen de l'International Pharmaceutical Excipients Council);
 - b) Données soutenant la concentration à laquelle l'INM n'aurait aucun effet thérapeutique, mais qui pourrait présenter des caractéristiques cosmétiques bien documentées, telles que l'hydratation;
 - c) Données soutenant la concentration à laquelle le profil d'innocuité de l'INM a été bien établi dans la population cible et la voie d'administration topique. Les données devraient montrer que l'absorption percutanée est telle qu'il n'existe aucun risque de toxicité systémique, et ce, même dans des conditions de mauvais usage possible de même que dans le cadre d'études de tolérance locale [par exemple, irritation et sensibilisation en présence et en l'absence de rayonnement ultraviolets (UV)];
 - d) Limites, s'il en est, fournies pour l'ingrédient sur la Liste critique des ingrédients dans les cosmétiques;
 - e) Approbation de son inclusion en tant qu'excipient ou ingrédient non médicinal par d'autres organismes réglementaires [par exemple, la Therapeutic Goods Administration (TGA), la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA)] fondée sur des normes scientifiques admises à l'échelle internationale; et
3. Tout renseignement ou matériel supplémentaire respectant l'usage proposé de la substance en tant qu'INM et considéré comme pertinent.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences en matière de données, il est

fortement recommandé que le promoteur fasse une demande de réunion préalable à la présentation auprès du bureau chargé de l'examen afin de discuter de questions ou de problèmes éventuels. Par ailleurs, un promoteur peut soumettre une demande de numéro d'identification du médicament (DDIN) au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI).