



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1

Numéro de la demande : 2019-1558
Demande : Modification des propriétés chimiques du PAQT – Nouvelle source (site), même titulaire
Produit : Famoxadone technique
Numéro d'homologation : 27436
Principe actif (p.a.) : Famoxadone
N° de document de l'ARLA : 3096071

But de la demande

La présente demande visait à ajouter un nouveau site de fabrication de Famoxadone technique par le même titulaire.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : famoxadone
Nom chimique selon l'IUPAC* : (RS)-3-anilino-5-méthyl-5-(4-phénoxyphényl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione
Nom chimique selon le CAS† : 5-méthyl-5-(4-phénoxyphényl)-3-(phénylamino)-2,4-oxazolidinedione

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Propriétés de Famoxadone technique :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre de couleur crème pâle
Concentration nominale	97,8 %
Odeur	Odeur propre au plastique brûlé, semblable à la vanille
Masse volumique	1,31 g/cm ³ à 25 °C
Pression de vapeur	6,4 x 10 ⁻⁷ Pa à 20 °C
pH	6,56

Propriété	Résultat	
Solubilité dans l'eau	<u>pH</u>	<u>µg/L</u>
	eau non tamponnée	52
	2	143
	3	191
	5	243
	7	111
	9	38
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	<u>pH</u>	<u>log K_{oc}</u>
	5,0	4,80
	7,0	4,65
	9,0	5,55

Les données requises sur les propriétés chimiques de Famoxadone technique ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation de la valeur et des effets sur la santé et sur l'environnement

Aucune évaluation de la valeur ou des effets sur la santé humaine et sur l'environnement n'était requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont suffisants pour appuyer l'homologation du nouveau site de fabrication de Famoxadone technique.

Références

**Numéro de
de document
de l'ARLA**

Référence

2982403	2012, Description And Validation Of The Analytical Methods For Determination Of Impurities In Technical Grade Famoxadone - Confidential, DACO: 2.13.1 CBI
2982404	2012, Description And Validation Of The Analytical Methods For Determination Of Impurities In Technical Grade Famoxadone - Non-confidential, DACO: 2.13.1
2982405	2011, Description And Validation Of The Analytical Method For Determination Of Residual Solvent In Technical Grade Famoxadone- Confidential, DACO: 2.13.1 CBI
2982407	2011, Description And Validation Of The Analytical Method For Determination Of Residual Solvent In Technical Grade Famoxadone- Non-Confidential, DACO: 2.13.1
2982410	2011, Determination Of Famoxadone (Dpx-Je874) In Technical Grade Famoxadone, DACO: 2.13.1,2.13.2
2982411	2016, Technical Grade Famoxadone (DPX-JE874) Manufacturing Description And Formation Of Impurities; Confidential, DACO: 2.11 CBI
2982412	2016, Technical Grade Famoxadone (DPX-JE874) Manufacturing Description And Formation Of Impurities - Non-confidential, DACO: 2.11
2982413	2018, Batch Analysis Of Famoxadone (DPX-JE874) Technical - Confidential, DACO: 2.13.3 CBI
2982414	2018, Batch Analysis Of Famoxadone (DPX-JE874) Technical - non confid, DACO: 2.13.3
2982415	2018, Batch Analysis Of Famoxadone (DPX-JE874) Technical; Batch Chromatograms From The Analysis Of Famoxadone - Confidential, DACO: 2.13.3 CBI
2982416	2018, Batch Analysis Of Famoxadone (DPX-JE874) Technical; Batch Chromatograms From The Analysis Of Famoxadone - Non-Confidential, DACO: 2.13.3
2982417	2018, Batch Analysis Of Famoxadone (DPX-JE874) Technical; Spectral Confirmation For The Analysis Of Famoxadone - Confidential, DACO: 2.13.3 CBI
2982418	2018, Batch Analysis Of Famoxadone (DPX-JE874) Technical; Spectral Confirmation For The Analysis Of Famoxadone - Non-Confidential, DACO: 2.13.3

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9