



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

**Numéro de la demande :** 2023-0581  
**Demande :** Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation  
**Produit :** Famoxadone technique  
**Numéro d'homologation :** 27436  
**Principe actif (p.a.) :** Famoxadone  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3597118

### But de la demande

L'objectif de cette demande vise à modifier l'homologation de la famoxadone Technique afin d'ajouter un nouveau site de fabrication.

### Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Famoxadone  
Nom chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée\* (IUPAC) : (RS)-3-anilino-5-méthyl-5-(4-phénoxyphényl)-oxazolidone-2,4-dione  
Nom chimique CAS : 5-méthyl-5-(4-phénoxyphényl)-3-(phénylamino)-2,4-oxazolidinédione

\* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

La famoxadone technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Produit crème pâle sous forme de poudre
Concentration nominale	97,8 %
Odeur	Odeur caractéristique de plastique brûlé et semblable à la vanille
Masse volumique	1,31 g/cm <sup>3</sup> , à 25 °C
Pression de vapeur	6,4 x 10 <sup>-7</sup> Pa à 20 °C
pH	6,56

Propriété	Résultat
Solubilité dans l'eau	pH
	Non tamponné
	2
	3
	5
	7
Solubilité (µg/L)	52
	143
	191
	243
	111
	38
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log K <sub>oe</sub> = 4,65 (pH de 7,0)

Les données chimiques requises pour de la famoxadone technique ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

### Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation sanitaire, environnementale ou de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

### Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour modifier l'homologation de la famoxadone technique afin d'y inclure un nouveau site de fabrication supplémentaire.

### Renseignements supplémentaires demandés

Des données conformes aux bonnes pratiques de travail en laboratoire (BPL) sur cinq lots représentatifs de la production à l'échelle commerciale au site de fabrication approuvé devront être soumises comme renseignements après la mise sur le marché après l'homologation. L'analyse doit inclure le principe actif et les solvants ou impuretés diverses, le cas échéant, déterminées à des niveaux appropriés de sensibilité de la méthode.

## Références

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
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
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
3434965	2023, Famoxadone 5-Batch Analysis, DACO: 2.13.3, CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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