



Health
Canada Santé
Canada

Direction de la conformité des produits de santé
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Arrêt postal: 1913B

13 novembre 2025

MECS 25-107621-786

Information à l'intention des détenteurs d'autorisations de mise en marché (DAMM) de produits pharmaceutiques à usage humain concernant les impuretés nitrosamines

Modification des attentes de Santé Canada en matière de notification de la détection d'impuretés nitrosamines

Avis aux intervenants,

La présente communication a pour but de vous informer d'un changement dans les attentes de notification à Santé Canada lorsque des impuretés nitrosamines sont détectées dans des médicaments commercialisés au Canada.

Comme indiqué dans la lettre émise le 11 juillet 2025 concernant les attentes du ministère pour l'échéancier de l'étape 3 de notre demande de révision :

- Santé Canada reconnaît les défis auxquels sont confrontés les détenteurs d'autorisations de mise en marché (DAMM) pour réduire les concentrations d'impureté(s) de nitrosamine dans leur(s) produit(s) pharmaceutique(s).
- Afin d'aider les DAMM à maintenir l'approvisionnement en médicaments au Canada, Santé Canada leur a accordé un délai maximal de trois ans pour mettre en œuvre des mesures correctives et préventives (MCMP).

Pendant la mise en œuvre des MCMP et à compter de maintenant, Santé Canada ne délivrera plus de lettres de non-objection pour la mise en marché de produits pharmaceutiques présentant des teneurs élevées en nitrosamines. Il incombe aux détenteurs d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques de déterminer si des actions sur le marché sont nécessaires pour les produits en question après avoir évalué de manière approfondie l'impact potentiel des teneurs élevées en nitrosamines sur l'innocuité et la qualité des produits. Cette évaluation doit être clairement documentée, conservée dans les dossiers et fondée uniquement sur des principes d'innocuité et de qualité.

Aussi à partir de maintenant, les DAMM n'ont plus besoin d'informer Santé Canada chaque fois qu'un niveau élevé d'impureté nitrosamine est détecté. Ils doivent seulement notifier Santé Canada s'ils décident de procéder à un rappel, et ce, conformément au [Guide pour le rappel de drogues et de produits de santé naturels et de biocides \(GUI-0039\)](#).

Nous vous rappelons que Santé Canada s'attend à ce que les DAMM mettent en œuvre des mesures d'atténuation des risques afin de réduire les concentrations d'impuretés de nitrosamine en dessous des limites acceptables dès que possible, malgré le délai de mise en œuvre de trois ans prévu pour les MCMP.

Les [lignes directrices de Santé Canada sur les impuretés de nitrosamine dans les médicaments](#) seront bientôt mises à jour afin de refléter les dernières attentes en matière de déclaration.

Si vous avez des questions concernant les nitrosamines, veuillez consulter [l'Annexe : coordonnées](#).

Cordialement,



Kim Godard

Directrice générale

Direction de la conformité des produits de santé

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

Cc

Kelly Robinson, directrice générale, Direction des médicaments pharmaceutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)

Sophie Sommerer, directrice générale, Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, DGPSA

Stephen Norman, directeur général, Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, DGPSA



Annexe : coordonnées

Les communications doivent être adressées comme suit :

- Pour toute question relative aux nitrosamines dans les médicaments contenant des **ingrédients pharmaceutiques actifs synthétiques et semi-synthétiques**, veuillez envoyer un courriel à bpsenquiries@hc-sc.gc.ca.
- Pour toute question relative aux nitrosamines dans les **produits biologiques et radiopharmaceutiques**, veuillez envoyer un courriel à brdd.nitrosamines.dnbr@hc-sc.gc.ca.
- Pour toute question **relative aux limites acceptables (LA) applicables, y compris les nouvelles propositions de LA, pour tous les médicaments visés par les lignes directrices de Santé Canada sur les nitrosamines**, veuillez envoyer un courriel à nitrosamines@hc-sc.gc.ca.
- Pour soumettre des **informations relatives à un rappel** ou pour toute question d'ordre général concernant le rappel de médicaments, veuillez adresser vos communications comme suit :

Emplacement de l'entreprise qui effectue le rappel	Adresse d'envoi du formulaire du rappel
Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Québec	Unité Est de la conformité des produits de santé 1001, rue Saint-Laurent Ouest Longueuil (Québec) J4K 1C7 Téléphone : 1-800-561-3350 Courriel : goc-coq@hc-sc.gc.ca
Ontario	Unité Centre de la conformité des produits de santé 2301, avenue Midland Toronto (Ontario) M1P 4R7 Téléphone : 416-973-1600 Sans frais : 1-800-267-9675 Courriel : insponoc-coon@hc-sc.gc.ca
Manitoba, Saskatchewan, Alberta, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut, Yukon, Colombie-Britannique	Unité Ouest de la conformité des produits de santé 400-4595 Canada Way Burnaby (Colombie-Britannique) V5G 1J9 Téléphone : 604-666-3704 Sans frais : 1-800-267-9675 Courriel : hpcw-cps@hc-sc.gc.ca