

SOUS-COMITE  
SCIENTIFIQUE  
-  
Groupe de travail  
-

41.150 f  
(SCS/GT/juin 97)

Bruxelles, le 4 juin 1997.

RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL

---

SCIENTIFIC SUB-COMMITTEE  
-  
Working Group  
-

41.150 E  
(SSC/WG/June 97)

Brussels, 4 June 1997.

REPORT OF THE WORKING GROUP

41.150 f  
(SCS/GT/juin 97)

1. Le Groupe de travail du Sous-Comité scientifique s'est réuni du lundi 2 au mercredi 4 juin 1997, sous la présidence de M. G.J. SLUIS (Pays-Bas).

2. Les 20 administrations suivantes et la CE y étaient représentées :

ALLEMAGNE	GHANA
AUTRICHE	IRLANDE
BELGIQUE	JAMAHIRIYA ARABE LIBYENNE
BRESIL	JAPON
CANADA	NORVEGE
COLOMBIE	ROYAUME-UNI
ESPAGNE	SRI LANKA
ETATS-UNIS	SUISSE
FINLANDE	THAILANDE
FRANCE	UKRAINE

3. La liste des délégués à la présente réunion est reproduite à l'annexe III.

4. Le Groupe de travail a examiné (1°) un projet d'amendements des textes légaux et de nouvelles Notes explicatives pour le n° 29.37, sur base des doc. 41.138, 41.139 et 41.167, et (2°) le classement de certains produits portant une DCI, sur base des doc. 41.141 et 41.169.

5. Les annexes I et II du présent rapport contiennent, respectivement, les textes mis au point par le Groupe de travail pour le n° 29.37 et les propositions de classement pour les produits portant une DCI, assortis des observations du Groupe de travail.

Le Président,

G.J. SLUIS.

x

x x

1. The Working Group of the Scientific Sub-Committee met from Monday 2 to Wednesday 4 June 1997, under the chairmanship of Mr. G.J. SLUIS (Netherlands).
2. The following 20 Administrations and the EC were represented :

AUSTRIA	JAPAN
BELGIUM	LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA
BRAZIL	NORWAY
CANADA	SPAIN
COLOMBIA	SRI LANKA
FINLAND	SWITZERLAND
FRANCE	THAILAND
GERMANY	UKRAINE
GHANA	UNITED KINGDOM
IRELAND	UNITED STATES
3. A list of delegates at the meeting is reproduced in Annex III.
4. The Working Group examined (i) a draft new legal text and Explanatory Note to heading 29.37, on the basis of Docs. 41.138, 41.139 and 41.167, and (ii) the classification of certain INN products, on the basis of Docs. 41.141 and 41.169.
5. Annexes I and II to this Report contain the texts finalized by the Working Group concerning heading 29.37 and the suggested classification of the INN products, respectively, together with the observations of the Working Group.

G.J. SLUIS,  
Chairman.

x

x      x

(SCS/GT/juin 97)  
(SSC/WG/June 97)

ANNEXE I

AMENDEMENTS EVENTUELS CONCERNANT LE N° 29.37

---

ANNEX I

PROPOSED AMENDMENTS CONCERNING HEADING 29.37

PROCEDURE DE L'ARTICLE 16

A. PROJET D'AMENDEMENTS A LA NOMENCLATURE

CHAPITRE 29.

Nouvelle Note 8.

Ajouter la nouvelle Note 8 suivante :

“8. Pour l'application du n° 29.37 :

- a) la dénomination *hormones* comprend les facteurs libérateurs ou stimulateurs d'hormones, les inhibiteurs d'hormones et les antagonistes d'hormones (anti-hormones).
- [b) l'expression “utilisés principalement comme hormones” s'applique non seulement aux dérivés d'hormones et aux analogues structurels d'hormones utilisés principalement pour leur action hormonale, mais également aux dérivés et analogues structurels d'hormones utilisés principalement comme intermédiaires dans la [synthèse des produits] [fabrication d'autres produits] de cette position.”]

ARTICLE 16 PROCEDURE

A. PROPOSED AMENDMENTS TO THE NOMENCLATURE

CHAPTER 29.

New Note 8.

Insert the following new Note 8 :

“8. For the purposes of heading 29.37 :

- (a) the term “hormones” includes hormone-releasing or hormone-stimulating factors, hormone inhibitors and hormone antagonists (anti-hormones);
- [(b) the expression “used primarily as hormones” applies not only to hormone derivatives and structural analogues used primarily for their hormonal effect, but also to those derivatives and structural analogues used primarily as intermediates in the [synthesis of products] [manufacture of other products] of this heading.”]

N° 29.37.

Nouvelle rédaction :

**“29.37 Hormones, prostaglandines, thromboxanes et leucotriènes, naturels ou reproduits par synthèse; leurs dérivés et analogues structurels, y compris les polypeptides à chaîne modifiée, utilisés principalement comme hormones.**

- Hormones polypeptidiques, hormones protéiques et hormones glycoprotéiques, leurs dérivés et analogues structurels :

2937.11 -- Somatotropine, ses dérivés et analogues structurels

2937.12 -- Insuline et ses sels

2937.19 -- Autres

- Hormones stéroïdes, leurs dérivés et analogues structurels :

2937.21 -- Cortisone, hydrocortisone, prednisone (déhydrocortisone) et prednisolone (déhydrohydrocortisone)

2937.22 -- Dérivés halogénés des hormones corticostéroïdes

2937.23 -- Oestrogènes et progestogènes

2937.29 -- Autres

- Hormones de la catécholamine, leurs dérivés et analogues structurels :

2937.31 -- Epinéphrine

2937.39 -- Autres

2937.40 - Dérivés des amino-acides

2937.50 - Prostaglandines, thromboxanes et leucotriènes, leurs dérivés et analogues structurels

2937.90 - Autres”.

Heading 29.37.

Delete and substitute :

**“29.37     Hormones, prostaglandins, thromboxanes and leukotrienes, natural or reproduced by synthesis; derivatives and structural analogues thereof, including chain modified polypeptides, used primarily as hormones.**

- Polypeptide hormones, protein hormones and glycoprotein hormones, their derivatives and structural analogues :

2937.11 -- Somatotropin, its derivatives and structural analogues

2937.12 -- Insulin and its salts

2937.19 -- Other

- Steroidal hormones, their derivatives and structural analogues :

2937.21 -- Cortisone, hydrocortisone, prednisone (dehydrocortisone) and prednisolone (dehydrohydrocortisone)

2937.22 -- Halogenated derivatives of corticosteroidal hormones

2937.23 -- Oestrogens and progestogens

2937.29 -- Other

- Catecholamine hormones, their derivatives and structural analogues :

2937.31 -- Epinephrine

2937.39 -- Other

2937.40 - Amino-acid derivatives

2937.50 - Prostaglandins, thromboxanes and leukotrienes, their derivatives and structural analogues

2937.90 - Other”.



B. PROJET DE MODIFICATIONS AUX NOTES EXPLICATIVES

CHAPITRE 29.

Page 342. Notes de Chapitre. Nouvelle Note 8.

Ajouter la nouvelle Note 8 suivante :

“8. Pour l’application du n° 29.37 :

- a) la dénomination *hormones* s’entend des facteurs libérateurs ou stimulateurs d’hormones, des inhibiteurs d’hormones et des antagonistes d’hormones (anti-hormones);
- [b) l’expression “utilisés principalement comme hormones” s’applique non seulement aux dérivés d’hormones et aux analogues structurels d’hormones utilisés principalement pour leur action hormonale, mais également aux dérivés et analogues structurels d’hormones utilisés principalement comme intermédiaires dans la [synthèse des produits] [fabrication d'autres produits] de cette position.”]

B. PROPOSED AMENDMENTS TO THE EXPLANATORY NOTES

CHAPTER 29.

Page 342. Chapter Notes. New Note 8.

Insert the following new Note 8 :

“8. For the purposes of heading 29.37 :

- (a) the term “hormones” includes hormone-releasing or hormone-stimulating factors, hormone inhibitors and hormone antagonists (anti-hormones);
- [(b) the expression “used primarily as hormones” applies not only to hormone derivatives and structural analogues used primarily for their hormonal effect, but also to those derivatives and structural analogues used primarily as intermediates in the [synthesis of products] [manufacture of other products] of this heading.”]

Pages 429 à 438. N° 29.37.

Nouvelle rédaction :

**“29.37 HORMONES, PROSTAGLANDINES, THROMBOXANES ET LEUCOTRIENES, NATURELS OU REPRODUITS PAR SYNTHÈSE; LEURS DÉRIVÉS ET ANALOGUES STRUCTURELS, Y COMPRIS LES POLYPEPTIDES À CHAÎNE MODIFIÉE, UTILISÉS PRINCIPALEMENT COMME HORMONES.**

**- Hormones polypeptidiques, hormones protéiques et hormones glycoprotéiques, leurs dérivés et analogues structurels :**

2937.11 -- Somatotropine, ses dérivés et analogues structurels

2937.12 -- Insuline et ses sels

2937.19 -- Autres

**- Hormones stéroïdes, leurs dérivés et analogues structurels :**

2937.21 -- Cortisone, hydrocortisone, prednisone (déhydrocortisone) et prednisolone (déhydrohydrocortisone)

2937.22 -- Dérivés halogénés des hormones corticostéroïdes

2937.23 -- Oestrogènes et progestogènes

2937.29 -- Autres

**- Hormones de la catécholamine, leurs dérivés et analogues structurels :**

2937.31 -- Epinéphrine

2937.39 -- Autres

2937.40 - Dérivés des amino-acides

2937.50 - Prostaglandines, thromboxanes et leucotriènes, leurs dérivés et analogues structurels

2937.90 - Autres”.

Pages 429 to 438. Heading 29.37.

Delete and substitute :

**“29.37 HORMONES, PROSTAGLANDINS, THROMBOXANES AND LEUKOTRIENES, NATURAL OR REPRODUCED BY SYNTHESIS; DERIVATIVES AND STRUCTURAL ANALOGUES THEREOF, INCLUDING CHAIN MODIFIED POLYPEPTIDES, USED PRIMARILY AS HORMONES.**

**- Polypeptide hormones, protein hormones and glycoprotein hormones, their derivatives and structural analogues :**

2937.11 -- **Somatotropin, its derivatives and structural analogues**

2937.12 -- **Insulin and its salts**

2937.19 -- **Other**

**- Steroidal hormones, their derivatives and structural analogues :**

2937.21 -- **Cortisone, hydrocortisone, prednisone (dehydrocortisone) and prednisolone (dehydrohydrocortisone)**

2937.22 -- **Halogenated derivatives of corticosteroidal hormones**

2937.23 -- **Oestrogens and progestogens**

2937.29 -- **Other**

**- Catecholamine hormones, their derivatives and structural analogues :**

2937.31 -- **Epinephrine**

2937.39 -- **Other**

2937.40 - **Amino-acid derivatives**

2937.50 - **Prostaglandins, thromboxanes and leukotrienes, their derivatives and structural analogues**

2937.90 - **Other”.**

La présente position comprend :

- I) **Les hormones naturelles**, qui sont des substances actives produites par l'organisme de l'homme ou des animaux, susceptibles, à des doses extrêmement faibles, d'inhiber ou d'exciter le fonctionnement d'organes déterminés, soit en agissant directement sur ces organes soit en déclenchant la synthèse ou la sécrétion de systèmes hormonaux secondaires ou tertiaires. Une des caractéristiques fondamentales qui définissent les hormones est qu'elles se lient à un récepteur [cellulaire] [moléculaire] stéréospécifique pour déclencher une réponse. Ces substances, généralement sécrétées par les glandes endocrines, sont régies par les systèmes sympathique et parasympathique. Les hormones sont véhiculées par le sang, la lymphe ou d'autres liquides de l'organisme. Elles peuvent également provenir de glandes à la fois endocrines et exocrines ou de divers tissus cellulaires. Pour qu'il y ait une réaction hormonale, le transport des hormones par le sang n'est pas considéré comme une condition nécessaire. Des réponses peuvent être déclenchées après libération des hormones dans le liquide interstitiel avec fixation des hormones sur des récepteurs dans les cellules voisines (contrôle paracrine) ou à des récepteurs situés sur la cellule qui libère l'hormone (contrôle autocrine).
- II) **Les prostaglandines, thromboxanes et leucotriènes naturels**, qui sont des composés sécrétés par l'organisme et se comportent comme des hormones ayant une action locale. Les prostaglandines constituent une catégorie d'hormones ou de substances assimilées à des hormones qui sont synthétisées par le tissu sur lequel elles agissent (ou qui agissent sur l'environnement cellulaire local). Ces prostaglandines se lient à des récepteurs cellulaires spécifiques et agissent en tant que modulateurs importants de l'activité cellulaire dans de nombreux tissus. Ces trois familles d'hormones chimiques apparentées (ce sont des dérivés de l'acide arachidonique) sont considérées comme ayant une action assimilable à celle des hormones.
- III) **Les hormones naturelles, prostaglandines, thromboxanes et leucotriènes reproduits par synthèse (y compris par procédés biotechnologiques)**, c'est-à-dire qui présentent la même structure chimique que le produit naturel.
- IV) **Les dérivés d'hormones, prostaglandines, thromboxanes et leucotriènes naturels ou reproduits par synthèse**, tels les sels, dérivés halogénés, acétals cycliques, esters, etc., y compris les dérivés mixtes (par exemple, esters de dérivés halogénés), **pour autant qu'ils** soient utilisés principalement comme hormones.
- V) **Les analogues d'hormones, prostaglandines, thromboxanes et leucotriènes**. Le terme *analogues* vise les produits chimiques possédant une relation structurelle étroite avec le composé initial mais qui ne sont pas considérés comme des dérivés. Il couvre les composés qui possèdent une ressemblance naturelle avec les composés naturels mais dont un ou plusieurs atomes de la structure ont été remplacés par d'autres.
  - a) Les analogues d'hormones polypeptidiques sont formés par addition, séparation, remplacement ou modification de certains amino-acides dans la chaîne polypeptidique naturelle. Ainsi le **somatrem** (DCI) (analogue de la somatotropine) est obtenu par addition d'un amino-acide terminal à la molécule de la somatotropine naturelle; l'**ornipressine** (DCI) (analogue de l'argipressine (DCI) et de la lypressine (DCI) naturelles) est obtenue par remplacement d'un amino-acide à l'intérieur de la molécule d'argipressine ou de lypressine; les gonadolibérines synthétiques comme la

This heading includes :

- (I) **Natural hormones**, which are active substances produced in the living tissues of man or animals, extremely small amounts of which are capable of inhibiting or stimulating the functioning of particular organs by acting directly on them or controlling the synthesis or secretion of secondary or tertiary hormone systems. A fundamental defining characteristic of a hormone is that it binds to a stereospecific [cellular] [molecular] receptor to activate a response. The secretion of these substances, usually by the endocrine glands, is governed by the sympathetic and para-sympathetic systems. Hormones are carried by the blood, lymph or other fluids of the body. They may also originate in glands which are both endo- and exocrinal or in various cellular tissues. Transport in the blood is not a requisite for a hormonal response. Responses can occur after release of hormones into the interstitial fluid with binding to receptors in nearby cells (paracrine control) or to receptors on the cell that released the hormone (autocrine control).
- (II) **Natural prostaglandins, thromboxanes and leukotrienes**, compounds which are secreted by the body and behave like locally-acting hormones. Prostaglandins are a class of hormones or hormone-like substances which are synthesised by the tissue in which they act (or act in the local cellular environment) by binding to specific cellular receptors and act as important modulators of cell activity in many tissues. These three related chemical families (arachidonic acid derivatives) are said to have "hormone-like action".
- (III) **Natural hormones, prostaglandins, thromboxanes and leukotrienes reproduced by synthesis (including biotechnological processes)**, that is, having the same chemical structure as the natural substance.
- (IV) **Derivatives of natural or synthetically reproduced hormones, prostaglandins, thromboxanes and leukotrienes**, such as salts, halogenated derivatives, cyclic acetals, esters, etc., including mixed derivatives (e.g., esters of halogenated derivatives), **provided that** they are used primarily as hormones.
- (V) **Analogues of hormones, prostaglandins, thromboxanes and leukotrienes**. The term "analogue" refers to chemicals having a close structural relationship to the parent compound, but which are not considered to be derivatives. It includes compounds which have a structural resemblance to the natural compounds, but have had one or more atoms in the structure replaced by others.
  - (a) Analogues of polypeptide hormones are formed by adding, separating, replacing or altering certain amino acids in the natural polypeptide chain. **Somatrem (INN)**, an analogue of the growth hormone somatotropin, is the result of adding a terminal amino acid to the natural somatotropin molecule. **Ornipressin (INN)**, an analogue of natural argipressin (INN) and lypressin (INN), is the result of replacing an internal amino acid in the argipressin or lypressin molecule. The synthetic gonadoliberins,

**buséreléline** (DCI), la **napharéline** (DCI), la **fertiréline** (DCI), la **leuproréline** (DCI) et la **lutréline** (DCI) (analogues de la gonadoréline (DCI)) sont obtenues par modification et remplacement de certains amino-acides de la chaîne polypeptidique de la **gonadoréline** naturelle; la **giractide** (DCI) (analogue de la corticotropine (DCI)) présente la structure des 18 premiers amino-acides de la corticotropine naturelle dans laquelle le premier amino-acide a été remplacé. La **saralásine** (DCI), qui contient trois amino-acides différents par rapport à la molécule de l'angiotensine II, doit être considérée comme un produit structurellement analogue à cette hormone, bien que ses effets soient antagonistes (la première a un effet hypotenseur et la seconde hypertenseur).

- b) Les analogues d'hormones stéroïdes doivent présenter la structure du gonane, qui peut être altérée par contraction ou extension des cycles ou par remplacement de certains atomes par d'autres (hétéroatomes). Le **domoprednate** (DCI) et l'**oxandrolone** (DCI) sont des exemples de ce type d'analogues. Dans ce groupe et celui des dérivés qui conservent la structure du gonane, on trouve de nombreux produits utilisés comme inhibiteurs et antagonistes des hormones (antihormones) comme la **cyprotérone** (DCI) (antiandrogène), le **danazol** (DCI) (antigonadotrope), l'**épostane** (DCI) (inhibiteur de la progestérone), etc.
  - c) Les analogues de prostaglandines, thromboxanes et leucotriènes peuvent être formés par remplacement de certains atomes dans les chaînes, la formation ou la suppression de cycles. Par exemple, dans le **tilsuprost** (DCI), analogue des prostaglandines, des atomes d'oxygène et de carbone ont été remplacés par des atomes d'azote et de soufre et un cycle a été fermé.
- VI) Les **mélanges naturels d'hormones** ou de leurs dérivés ou de stéroïdes reconnus comme possédant une action hormonale (un mélange naturel d'hormones corticostéroïdes, ou d'oestrogènes conjugués, par exemple). En revanche, les mélanges intentionnels ou les préparations sont exclus (**n°s 30.03** ou **30.04** généralement).

Sont également compris dans la présente position les facteurs libérateurs ou stimulateurs d'hormones, les inhibiteurs d'hormones et les antagonistes d'hormones (anti-hormones) (voir la Note 8 du présent Chapitre). Cette position comprend également les dérivés et les analogues structurels, pour autant qu'ils soient à base d'hormones naturelles ou d'hormones reproduites par synthèse et agissent par des mécanismes similaires à ceux des hormones.

Une liste non exhaustive des produits de cette position, groupés selon leur structure chimique, est donnée ci-après. [Les organes figurant dans cette liste sont ceux qui sécrètent principalement les hormones en question, mais certaines d'entre elles peuvent être produites à la fois par divers organes ou tissus exocrines.]

**buserelin** (INN), **nafarelin** (INN), **fertirelin** (INN), **leuprorelin** (INN) and **lutrelin** (INN), analogues of **gonadorelin** (INN) are the result of altering and replacing certain amino acids in the polypeptide chain of natural gonadorelin. **Giractide** (INN), an analogue of **corticotropin** (INN) has the same structure as the first 18 amino acids of natural corticotropin, with the first amino acid replaced. **Saralasin** (INN), which contains three different aminoacids in comparison to the molecule of angiotensin II, should be considered as a structural analogue of angiotensin II, although with antagonist effects (the former is a hypotensor and the latter an hypertensor).

- (b) Analogues of steroid hormones must have the gonane structure, which can be altered by ring contraction or extension or by replacing some atoms in the ring by others (hetero-atoms). **Domoprednate** (INN) and **oxandrolone** (INN) represent two examples of this kind of analogues. The family of analogues and derivatives, which retain the fundamental structure of the gonane described, contains a large number of substances used as hormone inhibitors and antagonists (anti-hormones). Examples are **cyproterone** (INN), an antiandrogen, **danazol** (INN), an antigonadotropin, **epostane** (INN), which inhibits progesterone production.
  - (c) Analogues of prostaglandins, thromboxanes and leukotrienes may be formed by substitution of atoms in a chain, or formation or elimination of rings. In **tilsuprost** (INN), a prostaglandin analogue, oxygen and carbon atoms are replaced by nitrogen and sulphur atoms and one ring is closed.
- (VI) **Natural mixtures of hormones** or their derivatives or of steroids recognised as having a hormonal effect (e.g., a natural mixture of corticosteroid hormones or of conjugated oestrogens). Deliberate mixtures or preparations are excluded (generally **heading 30.03** or **30.04**).

Hormone-releasing factors (hormone-stimulating factors), hormone inhibitors and hormone antagonists (antihormones) are also included in this heading, (see Note 8 to this Chapter). The heading also includes derivatives and structural analogues of hormones, provided that they are based on natural hormones, or on those reproduced by synthesis, and that they act using mechanisms similar to those of hormones.

A list of the products of this heading, arranged according to chemical structure, is given below. This list is not exhaustive. [The organs listed are those which are the principal source of the hormones in question, but some can be produced by a number of organs or non-endocrine tissues at the same time.]



**Liste de produits à considérer comme relevant du n° 29.37 (\*)**

**A) HORMONES POLYPEPTIDIQUES, HORMONES PROTEIQUES ET HORMONES GLYCOPROTEIQUES, LEURS DERIVES ET ANALOGUES STRUCTURELS**

Cette partie de la position comprend, notamment :

**1) La somatotropine, ses dérivés et analogues structurels.**

La **somatotropine** (hormones de croissance, GH, STH (hormone somatotrope)). Protéine soluble dans l'eau qui favorise la croissance des tissus et intervient pour régler d'autres phases du métabolisme des protéines. Elle est sécrétée par les cellules somatotropes du lobe intérieur de l'hypophyse. La sécrétion est régulée par un facteur de libération (hormone de libération des hormones de croissance) et par un facteur inhibiteur, la somatostatine. L'hormone de croissance humaine (hGH) est composée d'une chaîne polypeptidique unique de 191 amino-acides fabriqués presque exclusivement grâce à la technologie de recombinaison de l'ADN. Cette partie comprend également des dérivés et les analogues structurels, notamment le **somatrem**(DCI) (méthionyl hGH), l'**hGH acétylé**, le **désamido hGH** et le **somenopor** (DCI).

**2) L'insuline et ses sels**

L'insuline est un polypeptide contenant 51 groupes d'acides aminés qui est produit par les îlots de Langerhans du pancréas de nombreux animaux. L'insuline humaine peut être obtenue à partir de cet organe par extraction, par modification de l'insuline bovine ou porcine ou par des procédés biotechnologiques faisant appel à des bactéries ou à des levures pour produire de l'insuline humaine recombinante. L'insuline est un facteur de l'absorption cellulaire du glucose et autres éléments nutritifs circulant dans le sang ainsi que de leur emmagasinement sous forme de glycogène et de graisse. L'insuline pure se présente sous forme d'une poudre blanche amorphe et non hygroscopique ou sous forme de cristaux brillants solubles dans l'eau. Elle est utilisée cliniquement dans le traitement des diabètes. Les sels d'insuline comprennent notamment le chlorhydrate d'insuline.

**3) La corticotropine (DCI) (ACTH (hormone adrénocorticotrope), adrénocorticotropine).**

Polypeptide soluble dans l'eau qui stimule une production accrue de stéroïdes adrénocorticaux. Le **giractide** (DCI) est un analogue de la corticotropine.

**4) L'hormone lactogénique (LTH, galactine, hormone galactogène, lutéotrophine, mammothrophine, prolactine).** Polypeptide qui peut être cristallisé. Active la sécrétion du lait et agit sur l'activité du corps jaune.

**5) La thyrotrophine (DCI) (hormone thyroïdienne, TSH (hormone stimulant la thyroïde)).**

Glycoprotéine qui agit sur la glande thyroïde dans ses rapports avec le sang et dans l'élimination de l'iode. Elle agit sur la croissance et la sécrétion.

**6) L'hormone folliculo-stimulante (FSH).** Glycoprotéine soluble dans l'eau, qui exerce une action sur les fonctions sexuelles.

(\*) Lorsqu'un nom figure dans la liste des dénominations communes internationales applicables aux substances pharmaceutiques que publie l'Organisation mondiale de la santé, ce nom figure en premier lieu et est suivi respectivement de la mention "(DCI)". La mention (DCIM) indique qu'il s'agit d'une dénomination commune internationale modifiée.

**List of products which are to be classified as products of heading 29.37 \***

**(A) POLYPEPTIDE HORMONES, PROTEIN HORMONES AND GLYCOPROTEIN HORMONES, THEIR DERIVATIVES AND STRUCTURAL ANALOGUES**

This part includes, *inter alia* :

**(1) Somatotropin, its derivatives and structural analogues.**

**Somatotropin** (growth hormone, GH, STH (somatotropic hormone)). Water soluble protein which promotes growth of tissues and is involved in the regulation of other phases of protein metabolism. It is secreted by the somatotropic cells of the anterior pituitary gland. Secretion is regulated by a releasing factor (growth hormone-releasing hormone) and by an inhibitory factor, somatostatin. Human growth hormone (hGH) is a single polypeptide chain of 191 amino-acids manufactured almost exclusively by recombinant DNA technology. This part also includes derivatives and analogues such as **somatrem**(INN) (methionyl hGH), **acetylated hGH**, **desamido hGH** and **somenopor** (INN).

**(2) Insulin and its salts**

Insulin is a polypeptide containing 51 amino-acid groups and is produced in the islets of Langerhans of the pancreas of numerous animals. Human insulin can be obtained by extraction from the pancreas, by modification of bovine or porcine insulin or by biotechnological processes involving bacteria or yeasts to produce recombinant human insulin. Insulin is a factor in the cellular uptake of circulating glucose and other nutrients, as well as their storage as glycogen and fat. Pure insulin is a white, non-hygroscopic amorphous powder or shiny crystals, soluble in water. Its clinical use is in the treatment of diabetes. Insulin salts include insulin hydrochloride.

**(3) Corticotropin** (INN) (ACTH (adrenocorticotropic hormone), adrenocorticotropin). A polypeptide, soluble in water. It stimulates increased production of adrenocortical steroids. **Giractide** (INN) is an analogue of corticotropin.

**(4) Lactogenic hormone** (LTH, galactin, galactogene hormone, luteotrophin, mammotrophin, prolactin). A polypeptide which can be crystallised. Activates milk secretion and influences the activity of the *corpus luteum*.

**(5) Thyrotrophin** (INN) (thyrotrophic hormone, TSH (thyroid-stimulating hormone)). A glycoprotein which intervenes in the action of the thyroid gland on the blood and in the removal of iodine. It affects growth and secretion.

**(6) Follicle-stimulating hormone** (FSH). A glycoprotein, soluble in water. It activates sexual functions.

---

\* If a name is used in the International Nonproprietary Names or the International Nonproprietary Names (Modified) for pharmaceutical substances published by the World Health Organization, this name is mentioned first and marked (INN) or (INN(M)), respectively.

- 7) **L'hormone lutéinostimulante** (LH, ICSH (hormone interstitielle stimulant les cellules), lutéinostimuline). Glycoprotéine, soluble dans l'eau, qui exerce une action sur les fonctions sexuelles en stimulant la sécrétion stéroïdique, l'ovulation et le développement cellulaire interstitiel.
- 8) **La gonadotrophine chorionique** (DCI) (hCG (gonadotrophine chorionique humaine)). Elaborée dans le placenta, cette glycoprotéine est extraite de l'urine des femmes enceintes. Cristaux blancs, formant avec l'eau des solutions peu stables. Exerce une action sur la maturation folliculaire.
- 9) **La gonadotrophine sérique** (DCI) (gonadotrophine chorionique équine (eCG)). Glycoprotéine stimulant les gonades produites dans le placenta et l'endomètre des juments gravides. Initialement appelée gonadotrophine sérique de juments gravides.
- 10) **L'oxytocine** (DCI) ( $\alpha$ -hypophamine). Polypeptide soluble dans l'eau. Son action principale est de déclencher la contraction de l'utérus et de stimuler l'éjection du lait de la glande mammaire. Sont également compris dans ce groupe les analogues tels la **carbétocine** (DCI), la **démoxytocine** (DCI), etc.
- 11) **Les vasopressines : l'argipressine** (DCI) et la **lypressine** (DCI), leurs dérivés et analogues structurels. Les vasopressines sont des polypeptides qui accroissent la pression sanguine et exercent une action sur la rétention d'eau par le rein. Sont compris dans ce groupe les analogues polypeptidiques comme la **terlipressine** (DCI), la **desmopressine** (DCI), etc.
- 12) **La calcitonine** (DCI), (TCA (thyrocalcitonine)). Polypeptide hypocalcémique et hypophosphatémique.
- 13) **Le glucagon** (DCI) (HGF (facteur glycolytique hyperglycémique)). Polypeptide qui a la propriété d'accroître la concentration du glucose dans le sang.
- 14) **La thyrolibérine** (TRF, TRH). Ce polypeptide stimule la sécrétion de la thyrotrophine.
- 15) **La gonadoréline** (DCI) (gonadolibérine, hormone libératrice de la gonadotrophine, LRF, GnRH). Polypeptide favorisant la sécrétion des hormones folliculo-stimulantes et des hormones lutéinostimulantes dans l'hypophyse. Sont également compris dans ce groupe les analogues polypeptidiques tels la **buséreléline** (DCI), la **goséreléline** (DCI), la **fertiréline** (DCI), la **sermoréline**, etc.
- 16) **La somatostatine** (DCI) (SS, SRIH, SRIF). Polypeptide qui inhibe la libération de l'hormone de croissance et de la TSH par l'hypophyse et qui possède une action neurotropicque.

- (7) **Luteinising hormone** (LH, ICSH (interstitial-cell-stimulating hormone), luteinostimulin). A glycoprotein, soluble in water. It stimulates sexual functions by stimulating steroid secretion, ovulation and interstitial cell development.
- (8) **Chorionic gonadotrophin** (INN) (hCG (human chorionic gonadotrophin)). Formed in the placenta; it is a glycoprotein extracted from the urine of pregnant women. White crystals, relatively unstable in aqueous solution. Stimulates follicle maturity.
- (9) **Serum gonadotrophin** (INN) (equine chorionic gonadotrophin (eCG)). It is a gonad-stimulating glycoprotein produced in the placenta and endometrium of pregnant mares. Originally called pregnant mare serum gonadotrophin.
- (10) **Oxytocin** (INN) ( $\alpha$ -hypophamin). A polypeptide, soluble in water. Its chief action is on the contraction of the uterus and on milk ejection from the mammary gland. Also included are the analogues **carbetocin** (INN), **demoxytocin** (INN), etc.
- (11) **Vasopressins** : **argipressin** (INN) and **lypressin** (INN), their derivatives and structural analogues. Vasopressins are polypeptides which raise blood pressure and cause an increase in water retention by the kidney. Also included here are polypeptide analogues such as **terlipressin** (INN), **desmopressin** (INN), etc.
- (12) **Calcitonin** (INN). (TCA (thyrocalcitonin)). A hypocalcaemic and hypophosphatemic polypeptide.
- (13) **Glucagon** (INN) (HGF (hyperglycaemic-glycogenolytic factor)). A polypeptide which has the property of increasing the blood-glucose concentration.
- (14) **Thyroliberin** (TRF, TRH). This polypeptide stimulates the secretion of thyrotropin.
- (15) **Gonadorelin** (INN) (gonadoliberin, gonadotrophin releasing hormone, LRF, GnRH). This polypeptide promotes the secretion of follicle-stimulating and lutein-stimulating hormones in the pituitary gland. Also included are the polypeptide analogues **buserilin** (INN), **goserilin** (INN), **fertirelin** (INN), **sermorelin** (INN), etc.
- (16) **Somatostatin** (INN) (SS, SRIH, SRIF). This polypeptide inhibits the release of growth hormone and TSH from the pituitary gland and has a neurotropic action.

- (17) **L'hormone natriurétique atriale** (ANH, ANF), une hormone polypeptidique sécrétée par les oreillettes du cœur. Lorsque les oreillettes cardiaques sont dilatées par une augmentation du volume sanguin, la sécrétion de l'ANH est stimulée. L'ANH augmente à son tour l'élimination du sodium et de l'eau et abaisse la pression sanguine.
- (18) **L'endothéline**, une hormone polypeptidique sécrétée par les cellules endothéliales de l'ensemble des vaisseaux sanguins. Bien que l'endothéline soit libérée dans la circulation sanguine, elle agit localement de façon paracrine afin de contracter les muscles lisses vascularisés adjacents et pour augmenter la pression sanguine.
- (19) **L'inhibine** et **l'activine**, des hormones qui se trouvent dans les tissus des gonades.

## **B) HORMONES STEROIDES, LEURS DERIVES ET ANALOGUES STRUCTURELS**

- 1) **Les hormones corticostéroïdes**, sécrétées dans la zone corticale des glandes surrénales, jouent un rôle important dans les phénomènes du métabolisme de l'organisme. Elles sont également connues sous le nom de corticosurrénales ou corticoïdes et sont généralement divisées en deux groupes, suivant l'action physiologique qu'elles suscitent, à savoir : 1°) les glucocorticoïdes, qui régularisent le métabolisme des protéines et des hydrates de carbone et 2°) les minéralocorticoïdes, qui provoquent la rétention du sodium et de l'eau dans l'organisme et accélèrent l'élimination du potassium. Ces propriétés sont utilisées dans le traitement des déficiences rénales et de la maladie d'Addison. Il s'agit des hormones ci-après :
- a) **La cortisone** (DCI). Glucocorticoïde qui régularise le métabolisme des protéines et des hydrates de carbone et qui possède également une action anti-inflammatoire locale.
  - b) **L'hydrocortisone** (DCI) (cortisol). Glucocorticoïde dont les effets sont analogues à ceux de la cortisone.
  - c) **La prednisone** (DCI) (déhydrocortisone). Glucocorticoïde. Dérivé de la cortisone.
  - d) **La prednisolone** (DCI) (déhydrohydrocortisone). Glucocorticoïde. Dérivé de l'hydrocortisone.
  - e) **L'aldostérone** (DCI). Minéralocorticoïde.
  - [f) **La cortodoxone** (DCI).]

- (17) **Atrial natriuretic hormone** (ANH, ANF), a polypeptide hormone secreted from the atria of the heart. When the cardiac atrium is stretched by increased blood volume, secretion of ANH is stimulated. ANH in turn increases salt and water excretion and reduces blood pressure.
- (18) **Endothelin**, a polypeptide hormone secreted by endothelial cells throughout the vasculature. Although endothelin is released into the blood circulation, it acts locally in a paracrine fashion to constrict adjacent vascular smooth muscle and to increase blood pressure.
- (19) **Inhibin** and **activin**, hormones found in gonadal tissue.

## **(B) STEROIDAL HORMONES, THEIR DERIVATIVES AND STRUCTURAL ANALOGUES**

- (1) **Corticosteroid hormones**, secreted in the cortical zone of the adrenal glands, play an important role in the functioning of the body's metabolism. They are also known as adrenal cortical hormones or corticoids, and are generally divided into two groups, depending upon their physiological action : (i) glucocorticoids, which regulate protein and carbohydrate metabolism and (ii) mineralocorticoids, which cause the retention of sodium and water by the body and hasten the excretion of potassium. These effects are utilised in the treatment of kidney deficiencies and of Addison's disease.
- (a) **Cortisone** (INN). A glucocorticoid which regulates protein and carbohydrate metabolism and also has a local anti-inflammatory effect.
- (b) **Hydrocortisone** (INN) (cortisol). A glucocorticoid with effects similar to those of cortisone.
- (c) **Prednisone** (INN) (dehydrocortisone). Glucocorticoid. A derivative of cortisone.
- (d) **Prednisolone** (INN) (dehydrohydrocortisone). Glucocorticoid. A derivative of hydrocortisone.
- (e) **Aldosterone** (INN). A mineralocorticoid.
- [(f) **Cortodoxone** (INN).]

Certains dérivés sont modifiés de manière à diminuer leur activité hormonale corticale au profit de leur activité anti-inflammatoire qui est considérée également comme une activité hormonale. Ce sont principalement des dérivés de la cortisone (DCI), de l'hydrocortisone (DCI), de la prednisone (DCI) et de la prednisolone (DCI), qui sont utilisées comme agents anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux.

- 2) **Les dérivés halogénés des hormones corticostéroïdes** sont des stéroïdes dans lesquelles l'atome d'hydrogène se trouvant dans les positions 6 ou 9 du cycle du gonane est remplacé par un atome de chlore ou de fluor (**dexaméthasone** (DCI), par exemple) et qui augmentent fortement l'activité glucocorticoïdique et anti-inflammatoire des corticoïdes dont ils sont issus. Ces dérivés sont souvent modifiés davantage et commercialisés sous forme d'esters, d'acétonides (**acétonide de fluocinolone** (DCI), par exemple), etc.
- 3) **Les oestrogènes et les progestogènes.** Il s'agit de deux groupes importants d'hormones sexuelles sécrétées par les organes génitaux masculins et féminins. Elles peuvent également être obtenues par synthèse. Ces hormones sont également appelés progestine et gestagène.

**Les oestrogènes** sont des hormones sexuelles féminines produites par les ovaires, les testicules, les glandes surrénales, le placenta et autres tissus producteurs de stéroïdes. Ils se caractérisent par leur propriété de provoquer l'oestrus chez les mammifères femelles. Les oestrogènes sont responsables du développement des caractéristiques sexuelles féminines et sont utilisées dans le traitement de la ménopause ou pour la préparation de produits anticonceptionnels. Ils comprennent :

- a) **l'estrone** (DCI). Le principal oestrogène chez les êtres humains.
- b) **l'estradiol** (DCI). Oestrogène naturel important.
- c) **l'estriol** (DCI). Oestrogène naturel.
- d) **l'éthinylestradiol** (DCI). Oestrogène de synthèse important qui est actif en prise orale et qui constitue le principal composant oestrogénique des produits anticonceptionnels oraux composites.
- e) **le mestranol** (DCI). Dérivé étherifié de l'éthinylestradiol. Utilisé comme produit anticonceptionnel oral.

Some derivatives are modified so as to suppress their cortical hormone effect in favour of their anti-inflammatory effect, which is regarded as being a hormonal effect. These are principally derivatives of cortisone (INN), hydrocortisone (INN), prednisone (INN) and prednisolone (INN), which are used as anti-inflammatory and antirheumatism agents.

- (2) **Halogenated derivatives of corticosteroid hormones** are steroids in which the hydrogen atom at the 6- or 9-position on the gonane ring is substituted by a chlorine or fluorine atom (e.g., **dexamethasone** (INN)) and which greatly enhance the glucocorticoid and anti-inflammatory effect of the corticoids from which they are derived. These derivatives are often further modified and marketed in the form of esters, acetonides (e.g., **fluocinoline acetonide** (INN), etc.
- (3) **Oestrogens and progestogens**. These are two major groups of sex hormones secreted by the male and female genital organs. They may also be obtained by synthesis. These hormones are also called progestins and gestagens.

**Oestrogens** are female sex hormones produced by the ovaries, testes, adrenal glands, placenta and other steroid-producing tissues. They are characterised by their ability to produce oestrus in the female mammal. Oestrogens are responsible for the development of female sex characteristics and are used in the treatment of menopause or in the preparation of contraceptive drugs. They include :

- (a) **Estrone** (INN). A principal oestrogen in humans.
- (b) **Estradiol** (INN). An important natural oestrogen.
- (c) **Estriol** (INN). A natural oestrogen.
- (d) **Ethinyl estradiol** (INN). An important synthetic oestrogen which is orally active and used as a main oestrogenic component in combination oral contraceptives.
- (e) **Mestranol** (INN). Ether derivative of ethinyl estradiol. Used as an oral contraceptive.



**Les progestogènes** constituent une catégorie de stéroïdes ainsi nommés en raison de leur activité progestative. Ils sont essentiels à la phase initiale et au développement de la grossesse. Ces hormones sexuelles féminines préparent l'utérus en vue de la gestation et pendant celle-ci. En raison de leur action inhibitrice sur l'ovulation, de nombreuses progestines entrent dans la composition des médicaments anticonceptionnels. Ils comprennent :

- a) **la progestérone** (DCI). C'est la progestine principale des êtres humains et un intermédiaire dans la production par biosynthèse des oestrogènes, des androgènes et des corticostéroïdes. Elle est produite par le *corpus luteum* (corps lutéal ou corps jaune) après l'ovulation et par les glandes surrénales, le placenta et les testicules.
- b) **le prégnandiol**. Progestine naturelle dont l'activité biologique est beaucoup plus faible que celle de la progestérone.

#### 4) **Autres hormones stéroïdes**

**Les androgènes** constituent un groupe important d'hormones sexuelles non comprises ci-dessus qui sont sécrétées principalement par les testicules et, dans une moindre mesure, par les ovaires, les glandes surrénales et le placenta. Les androgènes sont responsables du développement des caractéristiques sexuelles masculines. Les androgènes influencent le métabolisme c'est-à-dire, qu'ils ont une activité anabolique. **La testostérone** (DCI) est l'un des androgènes les plus importants.

Ce groupe comprend également les stéroïdes de synthèse utilisés pour inhiber ou contrecarrer l'action des hormones tels que les anti-oestrogènes, les anti-androgènes et les anti-progestogènes (anti-progestines, anti-estagènes). Les anti-progestines stéroïdiques sont des antagonistes de progestine qui trouvent de nombreuses applications dans le traitement de certaines maladies. **L'onapristone** (DCI) et **l'aglepristone** (DCI) constituent des exemples de ce groupe de produits.

Les stéroïdes de cette catégorie qui présentent le plus d'importance dans le commerce international sont énumérés ci-après. Les différents produits sont cités dans l'ordre alphabétique de leur dénomination abrégée suivie de l'indication de leur fonction hormonale principale. Lorsqu'il existe plusieurs dénominations, on a retenu les dénominations communes internationales pour les préparations pharmaceutiques (DCI) publiées par l'Organisation mondiale de la santé ou les dénominations communes internationales modifiées (DCIM). Les **dénominations chimiques** données sont conformes aux règles de la nomenclature des stéroïdes établie en 1957 par l'UICPA.

**Progestogens** are a class of steroids named for their progestational effects, which are essential for the initiation and continuation of pregnancy. These female sex hormones prepare the uterus for pregnancy and for the maintenance of pregnancy. Because they suppress ovulation, many progestins are used as components of contraceptive drugs. They include :

- (a) **Progesterone** (INN). The primary progestin in humans and an intermediate in the biosynthetic pathways of oestrogens, androgens and corticosteroids. It is produced by the *corpus luteum* after release of the ovum and in the adrenal gland, the placenta and the testes.
  - (b) **Pregnandiol**. Naturally occurring progestin with a much weaker biological activity than that of progesterone.
- (4) **Other steroidal hormones.**

**Androgens** are a major group of sex hormones not included above, which are produced mainly by the testes and, to a lesser extent, by the ovaries, adrenal glands and placenta. Androgens are responsible for the development of male sex characteristics. Androgens influence metabolism, i.e., have an anabolic effect. **Testosterone** (INN) is one of the most important androgens.

This part also includes synthetic steroids used to inhibit or counteract the effects of hormones, such as anti-oestrogens, anti-androgens, and anti-progestogens (antiprogestins, antiestagens). Steroidal antiprogestins are progestin antagonists which have found many uses in the treatment of some diseases. Examples of this group include **onapristone** (INN) and **aglepristone** (INN).

The most important of these steroids in international trade are listed below. The products are cited in alphabetical order, according to their short names, followed by an indication of their main hormonal function. If several names exist, the name used is that of the International Nonproprietary Names for pharmaceutical preparations (INN) published by the World Health Organization or that of the International Nonproprietary Names Modified (INNМ). The **chemical names** given are in accordance with the IUPAC 1957 Rules for Nomenclature of Steroids.

**Liste des stéroïdes utilisés principalement  
en raison de leur fonction hormonale**

<b>Dénomination abrégée</b> Nom chimique	Fonction hormonale principale
<b>Adrénostérone</b> androst-4-ène-3,11,17-trione	Androgène
<b>Aldostérone (DCI)</b> 11 $\beta$ ,21-dihydroxy-3,20-dioxoprégna-4-ène-18-al	Corticostéroïde
<b>AllylestrénoI (DCI)</b> 17 $\alpha$ -allyloestr-4-ène-17 $\beta$ -ol	Progestogène
<b>(Pas de dénomination abrégée)</b> 5 $\alpha$ -androstane-3,17-dione	Androgène
<b>Androstanolone (DCI)</b> 17 $\beta$ -hydroxy-5 $\alpha$ -androstan-3-one	Androgène
<b>Androstènediols</b> androst-5-ène-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol androst-5-ène-3 $\beta$ ,17 $\alpha$ -diol	Anabolique
<b>(Pas de dénomination abrégée)</b> androst-4-ène-3,17-dione	Androgène
<b>Androstérone</b> 3 $\alpha$ -hydroxy-5 $\alpha$ -androstan-17-one	Androgène
<b>Bétaméthasone (DCI)</b> 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16 $\beta$ -méthylprégna-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Bolastérone (DCI)</b> 17 $\beta$ -hydroxy-7 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -diméthylandro-4-ène-3-one	Anabolique
<b>Chlormadinone (DCI)</b> 6-chloro-17 $\alpha$ -hydroxyprégna-4,6-diène-3,20-dione	Progestogène
<b>Chloroprednisone (DCI)</b> 6 $\alpha$ -chloro-17 $\alpha$ ,21-dihydroxyprégna-1,4-diène-3,11,20-trione	Corticostéroïde

**List of steroids used primarily  
for their hormone function**

<b>Short name</b> Chemical name	Main hormonal function
<b>Adrenosterone</b> androst-4-ene-3,11,17-trione	Androgen
<b>Aldosterone (INN)</b> 11 $\beta$ ,21-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-18-al	Corticosteroid
<b>Allylestrenol (INN)</b> 17 $\alpha$ -allyloestr-4-en-17 $\beta$ -ol	Progestogen
<b>(No short name)</b> 5 $\alpha$ -androstane-3,17-dione	Androgen
<b>Androstanolone (INN)</b> 17 $\beta$ -hydroxy-5 $\alpha$ -androstan-3-one	Androgen
<b>Androstenediols</b> androst-5-ene-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol androst-5-ene-3 $\beta$ ,17 $\alpha$ -diol	Anabolic
<b>(No short name)</b> androst-4-ene-3,17-dione	Androgen
<b>Androsterone</b> 3 $\alpha$ -hydroxy-5 $\alpha$ -androstan-17-one	Androgen
<b>Betamethasone (INN)</b> 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Bolasterone (INN)</b> 17 $\beta$ -hydroxy-7 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -dimethylandro-4-en-3-one	Anabolic
<b>Chlormadinone (INN)</b> 6-chloro-17 $\alpha$ -hydroxypregna-4,6-diene-3,20-dione	Progestogen
<b>Chloroprednisone (INN)</b> 6 $\alpha$ -chloro-17 $\alpha$ ,21-dihydroxypregna-1,4-diene-3,11,20-trione	Corticosteroid

<b>Dénomination abrégée</b> Nom chimique	Fonction hormonale principale
<b>Clocortolone (DCI)</b> 9 $\alpha$ -chloro-6 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ -méthylprégna-1,4- diène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Clostébol (DCI)</b> 4-chloro-17 $\beta$ -hydroxyandrost-4-ène-3-one	Anabolique
<b>Corticostérone</b> 11 $\beta$ ,21-dihydroxyprégn-4-ène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Cortisol</b> - voir <b>Hydrocortisone</b>	
<b>Cortisone (DCI)</b> 17 $\alpha$ ,21-dihydroxyprégn-4-ène-3,11,20-trione	Corticostéroïde
<b>11-Déhydrocorticostérone</b> 21-hydroxyprégn-4-ène-3,11,20-trione	Corticostéroïde
<b>Déoxycorticostérone</b> - voir <b>Désoxycortone</b>	
<b>Désoxycortone (DCI)</b> 21-hydroxyprégn-4-ène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Dexaméthasone (DCI)</b> 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -méthylprégna-1,4-diène- 3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Dihydroandrostérone</b> 5 $\alpha$ -androstane-3 $\alpha$ ,17 $\beta$ -diol	Androgène
<b>Dydrogestérone (DCI)</b> 9 $\beta$ ,10 $\alpha$ -prégna-4,6-diène-3,20-dione	Progestogène
<b>Equilénine</b> 3-hydroxyoestra-1,3,5(10),6,8-pentaène-17-one	Oestrogène
<b>Equiline</b> 3-hydroxyoestra-1,3,5(10),7-tetraène-17-one	Oestrogène
<b>Estradiol (DCI)</b> oestra-1,3,5(10)-triène-3,17 $\beta$ -diol	Oestrogène

<b>Short name</b> Chemical name	Main hormonal function
<b>Clocortolone</b> (INN) 9 $\alpha$ -chloro-6 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4- diene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Clostebol</b> (INN) 4-chloro-17 $\beta$ -hydroxyandrost-4-en-3-one	Anabolic
<b>Corticosterone</b> 11 $\beta$ ,21-dihydroxypregn-4-ene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Cortisol</b> - see <b>Hydrocortisone</b>	
<b>Cortisone</b> (INN) 17 $\alpha$ ,21-dihydroxypregn-4-ene-3,11,20-trione	Corticosteroid
<b>11-Dehydrocorticosterone</b> 21-hydroxypregn-4-ene-3,11,20-trione	Corticosteroid
<b>Deoxycorticosterone</b> - see <b>Desoxycortone</b>	
<b>Desoxycortone</b> (INN) 21-hydroxypregn-4-ene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Dexamethasone</b> (INN) 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene- 3,20-dione	Corticosteroid
<b>Dihydroandrosterone</b> 5 $\alpha$ -androstane-3 $\alpha$ ,17 $\beta$ -diol	Androgen
<b>Dydrogesterone</b> (INN) 9 $\beta$ ,10 $\alpha$ -pregna-4,6-diene-3,20-dione	Progestogen
<b>Equilenin</b> 3-hydroxyoestra-1,3,5(10),6,8-pentaen-17-one	Oestrogen
<b>Equilin</b> 3-hydroxyoestra-1,3,5(10),7-tetraen-17-one	Oestrogen
<b>Estradiol</b> (INN) oestra-1,3,5(10)-triene-3,17 $\beta$ -diol	Oestrogen

Dénomination abrégée Nom chimique	Fonction hormonale principale
<b>Estriol</b> (DCIM) oestra-1,3,5(10)-triène-3,16 $\alpha$ ,17 $\beta$ -triol	Oestrogène
<b>Estrone</b> (DCI) 3-hydroxyoestra-1,3,5(10)-triène-17-one	Oestrogène
<b>Ethinylestradiol</b> (DCI) 17 $\alpha$ -éthynyloestra-1,3,5(10)-triène-3,17 $\beta$ -diol	Oestrogène
<b>Ethistérone</b> (DCI) 17 $\alpha$ -éthynyl-17 $\beta$ -hydroxyandrost-4-ène-3-one	Progestogène
<b>Ethylestrérol</b> (DCI) 17 $\alpha$ -éthylloestr-4-ène-17 $\beta$ -ol	Anabolique
<b>Etyndiol</b> (DCI) 17 $\alpha$ -éthynyloestr-4-ène-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol	Progestogène
<b>Fludrocortisone</b> (DCI) 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxyprégn-4-ène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Flumétasone</b> (DCI) 6 $\alpha$ ,9 $\alpha$ -difluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -méthylprégna-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Fluocinolone</b> (DCIM) 6 $\alpha$ ,9 $\alpha$ -difluoro-11 $\beta$ ,16 $\alpha$ ,17 $\alpha$ ,21-tétrahydroxyprégna-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Fluocortolone</b> (DCI) 6 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ -méthylprégna-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Fluorométholone</b> (DCI) 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ -dihydroxy-6 $\alpha$ -méthylprégna-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>9<math>\alpha</math>-Fluoroprednisolone</b> 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxyprégna-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde

<b>Short name</b> Chemical name	Main hormonal function
<b>Estriol</b> (INN) oestra-1,3,5(10)-triene-3,16 $\alpha$ ,17 $\beta$ -triol	Oestrogen
<b>Estrone</b> (INN) 3-hydroxyoestra-1,3,5(10)-trien-17-one	Oestrogen
<b>Ethinylestradiol</b> (INN) 17 $\alpha$ -ethynyoestra-1,3,5(10)-triene-3,17 $\beta$ -diol	Oestrogen
<b>Ethisterone</b> (INN) 17 $\alpha$ -ethynyl-17 $\beta$ -hydroxyandrost-4-en-3-one	Progestogen
<b>Ethylestrenol</b> (INN) 17 $\alpha$ -ethyloestr-4-en-17 $\beta$ -ol	Anabolic
<b>Etyndiol</b> (INN) 17 $\alpha$ -ethynyoestr-4-ene-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol	Progestogen
<b>Fludrocortisone</b> (INN) 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Flumetasone</b> (INN) 6 $\alpha$ ,9 $\alpha$ -difluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Fluocinolone</b> (INN) 6 $\alpha$ ,9 $\alpha$ -difluoro-11 $\beta$ ,16 $\alpha$ ,17 $\alpha$ ,21-tetrahydroxy-pregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Fluocortolone</b> (INN) 6 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Fluorometholone</b> (INN) 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ -dihydroxy-6 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid
9 $\alpha$ - <b>Fluoroprednisolone</b> 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid



Dénomination abrégée Nom chimique	Fonction hormonale principale
<b>Fluoxymestérone</b> (DCI) 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\beta$ -dihydroxy-17 $\alpha$ -méthylandro-4-ène-3-one	Androgène
<b>Fluprednidène</b> (DCI) 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16-méthylèneprégn-1,4- diène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Fluprednisolone</b> (DCI) 6 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxyprégn-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Flurandrérolone</b> 6 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,16 $\alpha$ ,17 $\alpha$ ,21-tétrahydroxyprégn-4-ène-3,20- dione	Corticostéroïde
<b>Formocortal</b> (DCI) 3-(2-chloroéthoxy)-9 $\alpha$ -fluoro-6-formyl-11 $\beta$ ,21-dihydroxy- 16 $\alpha$ ,17-isopropylidènedioxyprégn-3,5-diène-20-one 21- acétate	Corticostéroïde
<b>Gestonorone</b> (DCIM) 17 $\beta$ -éthyl-17 $\alpha$ -hydroxyoestr-4-ène-3,20-dione	Progestogène
<b>Hydrocortisone</b> (DCI) 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxyprégn-4-ène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Hydroxyprogestérone</b> (DCI) 17 $\alpha$ -hydroxyprégn-4-ène-3,20-dione	Progestogène
<b>Lynestrénol</b> (DCI) 17 $\alpha$ -éthynyloestr-4-ène-17 $\beta$ -ol	Progestogène
<b>Médroxyprogestérone</b> (DCI) 17 $\alpha$ -hydroxy-6 $\alpha$ -méthylprégn-4-ène-3,20-dione	Progestogène
<b>Mégestrol</b> (DCI) 17 $\alpha$ -hydroxy-6-méthylprégn-4,6-diène-3,20-dione	Progestogène
<b>Mestanolone</b> (DCI) 17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -méthyl-5 $\alpha$ -androstan-3-one	Anabolique

<b>Short name</b> Chemical name	Main hormonal function
<b>Fluoxymesterone</b> (INN) 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\beta$ -dihydroxy-17 $\alpha$ -methylandrosta-4-en-3-one	Androgen
<b>Fluprednidene</b> (INN) 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16-methylenepregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Fluprednisolone</b> (INN) 6 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Flurandrenolone</b> 6 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,16 $\alpha$ ,17 $\alpha$ ,21-tetrahydroxypregna-4-ene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Formocortal</b> (INN) 3-(2-chloroethoxy)-9 $\alpha$ -fluoro-6-formyl-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ ,17-isopropylidenedioxypregna-3,5-dien-20-one 21-acetate	Corticosteroid
<b>Gestonorone</b> (INN) 17 $\beta$ -ethyl-17 $\alpha$ -hydroxyoestra-4-ene-3,20-dione	Progestogen
<b>Hydrocortisone</b> (INN) 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxypregna-4-ene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Hydroxyprogesterone</b> (INN) 17 $\alpha$ -hydroxypregna-4-ene-3,20-dione	Progestogen
<b>Lynestrenol</b> (INN) 17 $\alpha$ -ethynyl-oestra-4-en-17 $\beta$ -ol	Progestogen
<b>Medroxyprogesterone</b> (INN) 17 $\alpha$ -hydroxy-6 $\alpha$ -methylpregna-4-ene-3,20-dione	Progestogen
<b>Megestrol</b> (INN) 17 $\alpha$ -hydroxy-6-methylpregna-4,6-diene-3,20-dione	Progestogen
<b>Mestanolone</b> (INN) 17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methyl-5 $\alpha$ -androsta-3-one	Anabolic

Dénomination abrégée Nom chimique	Fonction hormonale principale
<b>Mestérolone</b> (DCI) 17 $\beta$ -hydroxy-1 $\alpha$ -méthyl-5 $\alpha$ -androstane-3-one	Androgène
<b>Mestranol</b> (DCI) 17 $\alpha$ -éthynyl-3-méthoxyoestra-1,3,5(10)-triène-17 $\beta$ -ol	Oestrogène
<b>Métandiénone</b> (DCI) 17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -méthylandrosta-1,4-diène-3-one	Anabolique
<b>Métérolone</b> (DCI) 17 $\beta$ -hydroxy-1-méthyl-5 $\alpha$ -androstane-3-one	Anabolique
<b>Méthandriol</b> (DCI) 17 $\alpha$ -méthylandrosta-5-ène-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol	Anabolique
<b>2-Méthylhydrocortisone</b> 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-2 $\beta$ -méthylprégn-4-ène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>6<math>\alpha</math>-Méthylhydrocortisone</b> 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-6 $\alpha$ -méthylprégn-4-ène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Méthylnortestostérone</b> 17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -méthylœstra-4-ène-3-one	Progestogène
<b>17<math>\alpha</math>-Méthylœstradiol</b> 17 $\alpha$ -méthylœstra-1,3,5(10)-triène-3,17 $\beta$ -diol	Oestrogène
<b>Méthylprednisolone</b> (DCI) 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-6 $\alpha$ -méthylprégna-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Méthyltestostérone</b> (DCI) 17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -méthylandrosta-4-ène-3-one	Androgène
<b>Nandrolone</b> (DCI) 17 $\beta$ -hydroxyœstra-4-ène-3-one	Anabolique
<b>Noréthandrolone</b> (DCI) 17 $\alpha$ -éthyl-17 $\beta$ -hydroxyœstra-4-ène-3-one	Anabolique

<b>Short name</b> Chemical name	Main hormonal function
<b>Mesterolone</b> (INN) 17 $\beta$ -hydroxy-1 $\alpha$ -methyl-5 $\alpha$ -androstan-3-one	Androgen
<b>Mestranol</b> (INN) 17 $\alpha$ -ethynyl-3-methoxyoestra-1,3,5(10)-trien-17 $\beta$ -ol	Oestrogen
<b>Metandienone</b> (INN) 17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methylandrosta-1,4-dien-3-one	Anabolic
<b>Metenolone</b> (INN) 17 $\beta$ -hydroxy-1-methyl-5 $\alpha$ -androstan-3-one	Anabolic
<b>Methandriol</b> (INN) 17 $\alpha$ -methylandrost-5-ene-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol	Anabolic
<b>2-Methylhydrocortisone</b> 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-2 $\beta$ -methylpregn-4-ene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>6<math>\alpha</math>-Methylhydrocortisone</b> 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-6 $\alpha$ -methylpregn-4-ene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Methylnortestosterone</b> 17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methyloestr-4-en-3-one	Progestogen
<b>17<math>\alpha</math>-Methyloestradiol</b> 17 $\alpha$ -methyloestra-1,3,5(10)-triene-3,17 $\beta$ -diol	Oestrogen
<b>Methylprednisolone</b> (INN) 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-6 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Methyltestosterone</b> (INN) 17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methylandrost-4-en-3-one	Androgen
<b>Nandrolone</b> (INN) 17 $\beta$ -hydroxyoestr-4-en-3-one	Anabolic
<b>Norethandrolone</b> (INN) 17 $\alpha$ -ethyl-17 $\beta$ -hydroxyoestr-4-en-3-one	Anabolic

<b>Dénomination abrégée</b> Nom chimique	Fonction hormonale principale
<b>Noréthistérone</b> (DCI) 17 $\alpha$ -éthynyl-17 $\beta$ -hydroxyoestr-4-ène-3-one	Progestogène
<b>Norétynodrel</b> (DCI) 17 $\alpha$ -éthynyl-17 $\beta$ -hydroxyoestr-5(10)-ène-3-one	Progestogène
<b>Norgestrel</b> (DCI) 13 $\beta$ -éthyl-17 $\alpha$ -éthynyl-17 $\beta$ -hydroxygon-4-ène-3-one	Progestogène
<b>Norméthandrone</b> - voir <b>Méthylnortestostérone</b>	
<b>Nortestostérone</b> - voir <b>Nandrolone</b>	
<b>Oxabolone</b> (DCIM) 4,17 $\beta$ -dihydroxyoestr-4-ène-3-one	Anabolique
<b>Oxymestérone</b> (DCI) 4,17 $\beta$ -dihydroxy-17 $\alpha$ -méthylandrost-4-ène-3-one	Anabolique
<b>Oxymétholone</b> (DCI) 17 $\beta$ -hydroxy-2-hydroxyméthylène-17 $\alpha$ -méthyl-5 $\alpha$ -androstan-3-one	Anabolique
<b>Paraméthasone</b> (DCI) 6 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -méthylprégna-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Prastérone</b> (DCI) 3 $\beta$ -hydroxyandrost-5-ène-17-one	Androgène
<b>Prednisolone</b> (DCI) 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxyprégna-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde
<b>Prednisone</b> (DCI) 17 $\alpha$ ,21-dihydroxyprégna-1,4-diène-3,11,20-trione	Corticostéroïde
<b>Prednylidène</b> (DCI) 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16-méthylèneprégna-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde

<b>Short name</b> Chemical name	Main hormonal function
<b>Norethisterone</b> (INN) 17 $\alpha$ -ethynyl-17 $\beta$ -hydroxyoestr-4-en-3-one	Progestogen
<b>Noretynodrel</b> (INN) 17 $\alpha$ -ethynyl-17 $\beta$ -hydroxyoestr-5(10)-en-3-one	Progestogen
<b>Norgestrel</b> (INN) 13 $\beta$ -ethyl-17 $\alpha$ -ethynyl-17 $\beta$ -hydroxygon-4-en-3-one	Progestogen
<b>Normethandrone</b> - see <b>Methylnortestosterone</b>	
<b>Nortestosterone</b> - see <b>Nandrolone</b>	
<b>Oxabolone</b> (INN) 4,17 $\beta$ -dihydroxyoestr-4-en-3-one	Anabolic
<b>Oxymesterone</b> (INN) 4,17 $\beta$ -dihydroxy-17 $\alpha$ -methylandro-4-en-3-one	Anabolic
<b>Oxymetholone</b> (INN) 17 $\beta$ -hydroxy-2-hydroxymethylene-17 $\alpha$ -methyl-5 $\alpha$ -androstan-3-one	Anabolic
<b>Paramethasone</b> (INN) 6 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Prasterone</b> (INN) 3 $\beta$ -hydroxyandro-5-en-17-one	Androgen
<b>Prednisolone</b> (INN) 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid
<b>Prednisone</b> (INN) 17 $\alpha$ ,21-dihydroxypregna-1,4-diene-3,11,20-trione	Corticosteroid
<b>Prednylidene</b> (INN) 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16-methylenepregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid

Dénomination abrégée Nom chimique	Fonction hormonale principale
<b>Prégnénolone</b> (DCI) 3 $\beta$ -hydroxyprégn-5-ène-20-one	Corticostéroïde
<b>Progestérone</b> (DCI) prégn-4-ène-3,20-dione	Progestogène
<b>Stanolone</b> - voir <b>Androstanolone</b>	
<b>Testostérone</b> (DCI) 17 $\beta$ -hydroxyandrost-4-ène-3-one	Androgène
<b>Tiomestérone</b> (DCI) 1 $\alpha$ ,7 $\alpha$ -di(acétylthio)-17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -méthylandrost-4-ène-3-one	Anabolique
<b>Triamcinolone</b> (DCI) 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,16 $\alpha$ ,17 $\alpha$ ,21-tétrahydroxyprégna-1,4-diène-3,20-dione	Corticostéroïde

### C) HORMONES DE LA CATECHOLAMINE, LEURS DERIVES ET ANALOGUES STRUCTURELS

Ce groupe d'hormones comprend celles qui se trouvent dans la zone médulaire des glandes surrénales.

- 1) **Epinéphrine** (DCI) ((-)-adrénaline) et **racépinéphrine** (DCI) ((+)-adrénaline). La structure de ces deux hormones correspond au nom chimique 1-(3,4-dihydroxyphényl)-2-méthylaminoéthanol. L'épinéphrine, poudre cristalline blanche ou légèrement brunâtre, sensible à la lumière, peu soluble dans l'eau ou les solvants organiques, peut s'extraire des glandes surrénales du cheval; on l'obtient surtout par synthèse. Hormone hypertensive, elle excite les terminaisons nerveuses du sympathique, accroît le nombre des globules et la teneur en sucre du sang; c'est en outre un vasoconstricteur puissant.
- 2) **Norépinéphrine** (DCI) (lévartérénol, (-)-noradrénaline ou (-)-2-amino-1-(3,4-dihydroxyphényl)éthanol). La norépinéphrine en cristaux blancs solubles dans l'eau a une action physiologique intermédiaire entre celle de l'adrénaline et celle de l'éphédrine.

Short name Chemical name	Main hormonal function
<b>Pregnenolone</b> (INN) 3 $\beta$ -hydroxypregn-5-en-20-one	Corticosteroid
<b>Progesterone</b> (INN) pregn-4-ene-3,20-dione	Progestogen
<b>Stanolone</b> - see <b>Androstanolone</b>	
<b>Testosterone</b> (INN) 17 $\beta$ -hydroxyandrost-4-en-3-one	Androgen
<b>Tiomesterone</b> (INN) 1 $\alpha$ ,7 $\alpha$ -di(acetylthio)-17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methylandrost-4-en-3-one	Anabolic
<b>Triamcinolone</b> (INN) 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,16 $\alpha$ ,17 $\alpha$ ,21-tetrahydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione	Corticosteroid

### (C) CATECHOLAMINE HORMONES, THEIR DERIVATIVES AND STRUCTURAL ANALOGUES

This group of hormones includes those found in the medullar zone of the adrenal glands.

- (1) **Epinephrine** (INN) ((-)-adrenaline) and **racepinephrine** (INN) ((+)-adrenaline). The structure of both of these hormones corresponds to the chemical name 1-(3,4-dihydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol. Epinephrine is a light brown or nearly white crystalline powder, affected by light; it is slightly soluble in water and organic solvents. It may be derived from the adrenal glands of horses, but is obtained mostly by synthesis. A hypertension hormone, it stimulates the sympathetic nervous system, increases the number of corpuscles and the sugar content in blood; it also has a strong vasoconstrictive action.
- (2) **Norepinephrine** (INN) (levarterenol, (-)-noradrenaline or (-)-2-amino-1-(3,4-dihydroxyphenyl)ethanol). Norepinephrine occurs as white crystals, soluble in water. Its physiological activity is intermediate between that of adrenaline and of ephedrine.



## D) DERIVES DES AMINO-ACIDES

- 1) **Lévothyroxine** (DCIM) et **DL-thyroxine** (3-[4-(4-hydroxy-3,5-diiodophénoxy)-3,5-diiodophényl]alanine ou 3,5,3',5'-tétraiodothyronine). La thyroxine, extraite des glandes thyroïdes ou obtenue par synthèse, est un amino-acide de la série aromatique, qui se présente sous forme de cristaux blancs ou jaunâtres, insolubles dans l'eau ou dans les solvants usuels. Elle accroît le métabolisme de base et la consommation de l'oxygène, exerce une action sur le système sympathique, régularise l'action des protéines ou des lipides et pourvoit au manque d'iode dans l'organisme. On l'emploie contre le goître et le crétinisme. L'isomère L est la forme active. Le sel de sodium est une poudre blanche faiblement soluble dans l'eau et dont l'action est analogue.
- 2) **Liothyronine** (DCI) et **rathyronine** (DCI) (DL-3,5,3'-triiodothyronine) (3-[4-(4-hydroxy-3-iodophénoxy)-3,5-diiodophényl]alanine). La triiodothyronine est également extraite des glandes thyroïdes; son action physiologique est plus élevée que celle de la thyroxine.

## E) PROSTAGLANDINES, THROMBOXANES, LEUCOTRIENES, LEUR DERIVES ET ANALOGUES STRUCTURELS

Ces produits sont dérivés de l'acide arachidonique.

### 1) Prostaglandines

Les dérivés les plus importants de l'acide arachidonique sont les prostaglandines, substances endogènes opérant à doses minimales à l'instar des hormones et contenant la structure fondamentale de l'acide prostanolique. Les prostaglandines influencent la régulation et la circulation sanguines, la fonction rénale et le système endocrinien (en réduisant la production de progestérone par le *corpus luteum* (corps jaune)); elles stimulent également la contraction des muscles lisses ou la dilatation des vaisseaux sanguins, préviennent l'agrégation des plaquettes sanguines et régularisent les sécrétions gastriques.

- a) **Alprostadil** (DCI) (prostaglandine E<sub>1</sub>) Prostaglandine importante cristallisée à partir d'extraits biologiques. Elle est utilisée comme vasodilatateur. Elle sert également à stimuler la libération de l'érythropoïétine du cortex rénal et inhibe l'agrégation des plaquettes sanguines.
- b) **Alfaprostol** (DCI). Analogue de synthèse de la prostaglandine utilisé dans le traitement de l'infertilité des juments.
- c) **Tilsuprost** (DCI). Analogue de la prostaglandine dont un atome d'oxygène et un atome de carbone ont été remplacés par un atome d'azote et un atome de soufre avec fermeture du cycle.

Ce groupe comprend également d'autres produits de synthèse tels que le **prostalène** (DCI), le **dinoprost** (DCI), qui conservent la structure fondamentale des hormones naturelles et ont des actions physiologiques similaires à celles-ci.

#### (D) AMINO-ACID DERIVATIVES

- (1) **Levothyroxine** (INN) and **DL-thyroxine** (3-[4-(4-hydroxy-3,5-diiodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]alanine or 3,5,3',5'-tetraiodothyronine). Thyroxine is extracted from the thyroid gland or obtained by synthesis. It is an aromatic amino-acid; it occurs as white or yellowish crystals, insoluble in water or in any of the common solvents. It increases the basic metabolic rate and oxygen consumption, acts on the sympathetic system, controls the action of proteins and fats and makes up any iodine deficiency in the organism; used to treat goitre and cretinism. The L-isomer is the active form. The sodium salt is a white powder, slightly soluble in water, with similar activity.
- (2) **Liothyronine** (INN) and **rathyronine** (INN) (DL-3,5,3'-triiodothyronine) (3-[4-(4-hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]alanine). Triiodothyronine is also extracted from the thyroid gland; its physiological activity is greater than that of thyroxine.

#### (E) PROSTAGLANDINS, THROMBOXANES AND LEUKOTRIENES, THEIR DERIVATIVES AND STRUCTURAL ANALOGUES

These products are derivatives of arachidonic acid.

##### (1) Prostaglandins.

The most important arachidonic acid derivatives are prostaglandins, endogenous substances operating in minute doses as hormones and containing the fundamental structure of prostanoic acid. Prostaglandins influence the regulation of blood circulation, kidney function and the endocrine system (e.g., by reducing the production of progesterone by the *corpus luteum*); they also stimulate the contraction of smooth muscles or dilation of blood vessels, prevent platelet aggregation and regulate gastric secretions.

- (a) **Alprostadil** (INN) (prostaglandin E<sub>1</sub>). A primary prostaglandin crystallised from biological extracts. It is used as a vasodilator. It also functions to stimulate the release of erythropoietin from the renal cortex and inhibits blood platelet aggregation.
- (b) **Alfaprostol** (INN). A synthetic prostaglandin analogue used in the treatment of infertility in mares.
- (c) **Tilsuprost** (INN). A prostaglandin analogue which has had an oxygen and a carbon atom replaced by a nitrogen and a sulphur atom with ring closure.

This group also includes other synthetic products such as **prostalen** (INN), **dinoprost** (INN), etc., which retain the basic structure of natural products and have similar physiological activity.

## 2) **Thromboxanes et leucotriènes**

Les thromboxanes et les leucotriènes sont synthétisés comme les prostaglandines dans les cellules à partir de l'acide arachidonique. Bien que leur fonction soit comparable à celle des prostaglandines et que leur structure soit très similaire, elles ne contiennent pas la structure fondamentale de l'acide prostanoïque. Les thromboxanes sont dérivés par biosynthèse des prostaglandines. Ils provoquent l'agrégation des plaquettes sanguines et la contraction des artères et sont d'importants régulateurs de l'action des acides gras polyinsaturés. Les leucotriènes sont dénommées ainsi en raison de leur origine dans les leucocytes et de leur structure conjuguée de triène. Ce sont des bronchoconstricteurs puissants qui jouent un rôle important dans les réactions d'hypersensibilité.

- a) **Thromboxane B<sub>2</sub>**. Vasoconstricteur, bronchoconstricteur et inducteur de l'agrégation des plaquettes sanguines.
- b) **Leucotriène C<sub>4</sub>**. Produit dont l'action est de 100 à 1000 fois plus puissante que l'histamine ou les prostaglandines sur les voies pulmonaires.

## F) AUTRES HORMONES

Figurent ici les hormones ayant une structure chimique différente de celle des hormones énumérées précédemment. A titre d'exemple, on peut citer **la mélatonine**, qui est formée dans l'épiphyse et peut être considérée comme un dérivé d'indol.

## EXCLUSIONS

Sont **exclus** de la présente position :

- 1) Produits n'ayant pas d'activité hormonale mais ayant une structure proche de celle des hormones :
  - a) Androst-5-ène-3 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -diol, androst-5-ène-3 $\alpha$ ,17 $\beta$ -diol (n° **29.06**) et leurs diacétates (n° **29.15**).
  - b) Adrénalone (DCI) (3',4'-dihydroxy-2-méthylaminoacétophénone) (n° **29.22**).
  - c) Les produits suivants qui relèvent du n° **29.22** :
    - 1°) 2-Amino-1-(3,4-dihydroxyphényl)butane-1-ol.
    - 2°) Corbadrine (DCI) (2-amino-1-(3,4-dihydroxyphényl)propane-1-ol, 3,4-dihydroxynoréphédrine, homoartérénol).
    - 3°) Déoxyépinéphrine (déoxyadrénaline, 1-(3,4-dihydroxyphényl)-2-méthylaminoéthane, épinine).
    - 4°) 3',4'-Dihydroxy-2-éthylaminoacétophénone (4-éthylaminoacétylpyrocatechine).
    - 5°) 1-(3,4-dihydroxyphényl)-2-méthylaminopropane-1-ol (3,4-dihydroxyéphédrine).
    - 6°) ( $\pm$ )-N-Méthylépinéphrine (( $\pm$ )-1-(3,4-dihydroxyphényl)-2-diméthylaminoéthanol, méthadrène, ( $\pm$ )-N-méthyladrénaline).

(2) **Thromboxanes and leukotrienes.**

Thromboxanes and leukotrienes, like prostaglandins, are synthesised in cells from arachidonic acid; although their function is comparable to that of prostaglandins and their structure is very similar, they do not contain the fundamental structure of prostanoid acid. Thromboxanes are biosynthetically derived from prostaglandins. They cause platelet aggregation and contraction of arteries, and are important regulators of the actions of polyunsaturated fatty acids. Leukotrienes received their name because of their origin in leukocytes and their conjugated triene structure. They are potent bronchoconstrictors and play an important role in hypersensitivity reactions.

- (a) **Thromboxane B<sub>2</sub>**. A vasoconstrictor, a bronchoconstrictor and an inducer of blood platelet aggregation.
- (b) **Leukotriene C<sub>4</sub>**. Found to be 100 to 1000 times more potent than histamine or prostaglandins in their effects on pulmonary air passages.

**(F) OTHER HORMONES**

Classified here are other hormones whose structure differs from that of the hormones referred to above. An example is **melatonin**, which is found in the pineal gland and can be considered to be a derivative of indol.

**EXCLUSIONS**

The heading **excludes** :

- (1) Products not having a hormonal effect, but having a hormone-like structure :
  - (a) Androst-5-ene-3 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -diol, androst-5-ene-3 $\alpha$ ,17 $\beta$ -diol (**heading 29.06**) and their diacetates (**heading 29.15**).
  - (b) Adrenalone (INN) (3',4'-dihydroxy-2-methylaminoacetophenone) (**heading 29.22**).
  - (c) The following products which are classified in **heading 29.22** :
    - (i) 2-Amino-1-(3,4-dihydroxyphenyl)butan-1-ol.
    - (ii) Corbadrine (INN) (2-amino-1-(3,4-dihydroxyphenyl)propan-1-ol, 3,4-dihydroxynorephedrine, homoarterenol).
    - (iii) Deoxyepinephrine (deoxyadrenaline, 1-(3,4-dihydroxyphenyl)-2-methylaminoethane, epinin).
    - (iv) 3',4'-Dihydroxy-2-ethylaminoacetophenone (4-ethylaminoacetylcatechol).
    - (v) 1-(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-methylaminopropan-1-ol (3,4-dihydroxyephedrine).
    - (vi) ( $\pm$ )-N-Methylepinephrine (( $\pm$ )-1-(3,4-dihydroxyphenyl)-2-dimethylaminoethanol, methadrene, ( $\pm$ )-N-methyladrenaline).

Annexe I au doc. 41.150 f  
(SCS/GT/juin 97)

- 2) Produits synthétiques ayant une activité hormonale, mais pas de relation structurelle avec les hormones :
  - a) Diénestrol (DCI) (3,4-bis(*p*-hydroxyphényl)hexa-2,4-diène) (n° **29.07**).
  - b) Hexestrol (DCI) (3,4-bis(*p*-hydroxyphényl)hexane) (n° **29.07**).
  - c) Diéthylstilbestrol (DCI) (*trans*-3,4-bis(*p*-hydroxyphényl)hex-3-ène) (n° **29.07**), son diméthyléther (n° **29.09**), son dipropionate (n° **29.15**) et son furoate (n° **29.32**).
  - d) Clomifène (DCI) (antioestrogène) (n° **29.22**).
  - e) Tamoxifène (DCI) (antioestrogène) (n° **29.22**).
  - f) Flutamide (DCI) (antiandrogène) (n° **29.24**).
- 3) Produits naturels ayant une activité hormonale mais non sécrétés par l'organisme de l'homme ou des animaux :
  - a) Zéaralénone, anabolisant (n° **29.32**).
  - b) Asperlicine, antagoniste de la cholécistoquinine (n° **29.33**).
- 4) Les produits considérés parfois comme hormones, mais qui n'ont pas de propriétés hormonales proprement dites :
  - a) Cystine, cystéine et leurs chlorhydrates (n° **29.30**).
  - b) Méthionine et ses composés calciques (n° **29.30**).
  - c) Sérotonine (5-hydroxytryptamine ou 5-hydroxy-3-( $\beta$ -aminoéthyl)indole) (n° **29.33**).
  - d) Héparine (n° **30.01**).
  - e) Produits immunologiques modifiés (n° **30.02**).
- 5) Les régulateurs de croissance végétale naturels ou synthétiques (phytohormones, par exemple), qui sont classés :
  - A) Lorsqu'ils ne sont ni mélangés ni présentés pour la vente au détail, d'après leur constitution chimique, par exemple :
    - a) Acide  $\alpha$ -naphtylacétique et son sel sodique (n° **29.16**).
    - b) Acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D), acide 2,4,5-trichlorophénoxyacétique (2,4,5-T) et acide 4-chloro-2-méthylphénoxyacétique (MCPA) (n° **29.18**).
    - c) Acide  $\beta$ -indolylacétique et son sel sodique (n° **29.33**).
  - B) Lorsqu'ils sont présentés dans des formes ou emballages de vente au détail ou à l'état de préparations ou sous forme d'articles dans le n° **38.08**.
- 6) Les préparations ayant le caractère de médicaments (n°s **30.03** ou **30.04**); en particulier, les insulines -retard (insuline-zinc, insuline-protamine-zinc, insuline-globine, insuline-globine-zinc, insuline-histone).

X

X X

- (2) Products having a hormonal effect, but not having a hormone-like structure :
- (a) Dienestrol (INN) (3,4-bis(*p*-hydroxyphenyl)hexa-2,4 -diene) (**heading 29.07**).
  - (b) Hexestrol (INN) (3,4-bis(*p*-hydroxyphenyl)hexane) (**heading 29.07**).
  - (c) Diethylstilbestrol (INN) (*trans*-3,4-bis(*p*-hydroxyphenyl)hex-3-ene) (**heading 29.07**), its dimethyl ether (**heading 29.09**), its dipropionate (**heading 29.15**) and its furoate (**heading 29.32**).
  - (d) Clomifene (INN) (anti-oestrogen) (**heading 29.22**).
  - (e) Tamoxifen (INN) (anti-oestrogen) (**heading 29.22**).
  - (f) Flutamide (INN) (anti-androgen) (**heading 29.24**).
- (3) Natural substances with hormonal effects, but which are not secreted in the bodies of humans or animals :
- (a) Zearalenone, an anabolic agent (**heading 29.32**)
  - (b) Asperlicin, a cholecistoquinine antagonist (**heading 29.33**).
- (4) The following products sometimes considered to be hormones but which have no real hormone activity :
- (a) Cystine, cysteine and their hydrochlorides (**heading 29.30**).
  - (b) Methionine and its calcium salts (**heading 29.30**).
  - (c) Serotonin (5-hydroxytryptamine or 5-hydroxy-3-( $\beta$ -aminoethyl) indole) (**heading 29.33**).
  - (d) Heparin (**heading 30.01**).
  - (e) Modified immunological products (**heading 30.02**).
- (5) Plant-growth regulators (e.g., phytohormones), natural or synthetic, which are classified :
- (A) When unmixed and not put up for retail sale, according to their chemical composition, for instance :
    - (a)  $\alpha$ -Naphthylacetic acid and its sodium salt (**heading 29.16**).
    - (b) 2,4-Dichlorophenoxyacetic acid (2,4 -D), 2,4,5-trichlorophenoxyacetic acid (2,4,5-T) and 4-chloro-2-methyl-phenoxyacetic acid (MCPA) (**heading 29.18**).
    - (c)  $\beta$ -Indolylacetic acid and its sodium salt (**heading 29.33**).
  - (B) When put up in forms or packings for retail sale or as preparations or articles, in **heading 38.08**.
- (6) Medicaments of **heading 30.03** or **30.04**, in particular, " Retard Insulin " (zinc-insulin, protamin-zinc insulin, globin-insulin, zinc-globin insulin, histone -insulin).

X

X X

(SCS/GT/juin 97)  
(SSC/WG/June 97)

ANNEXE II

CLASSEMENT DE CERTAINS PRODUITS PORTANT UNE DCI

---

ANNEX II

CLASSIFICATION OF CERTAIN INN PRODUCTS





I. Propositions de la CE visant à amender le code SH de certains produits DCI  
des listes 1 à 69 de l'OMS

<u>DCI</u>	<u>Code SH proposé</u>	<u>Observations du Groupe de travail</u>
busulfan	2905.39	Proposition de la CE acceptée
tréosulfan	2905.49	Proposition de la CE acceptée
pétrichloral	2911.00	Proposition de la CE acceptée
chloralodol	2911.00	Proposition de la CE acceptée
toloxychlorinol	2911.00	Proposition de la CE acceptée
fluidarol	2914.70	Proposition de la CE acceptée
isoprednidène	2937.29	Proposition de la CE acceptée
amadinone	2937.92	Proposition de la CE acceptée
cloprednol	2937.22	Proposition de la CE acceptée
clofénoxyde	2914.70	Proposition de la CE acceptée
quinbolone	2937.99	Proposition de la CE acceptée
désaspidine	2914.50	Proposition de la CE acceptée
tocamphyl	2922.19	Proposition de la CE acceptée
pleuromulin	2941.90	Proposition de la CE acceptée
fluocortin	2937.22	Proposition de la CE acceptée
ubénimex	2941.90	Proposition de la CE acceptée
thiomersal	2930.90	Proposition de la CE acceptée
mercaptomérine	2930.90	Proposition de la CE acceptée
timerfonate de sodium	2930.90	Proposition de la CE acceptée
thiocolchicoside	2939.90	Proposition de la CE acceptée
merbromine	2932.99	Pas de possibilité d'une lactone car sous forme de sel
méraléine sodique	2932.99	Pas de possibilité d'une sultone car sous forme de sulfonate
méfésérpine	2939.90	Proposition de la CE acceptée
métergoline	2939.69	Proposition de la CE acceptée
glaziovine	2939.90	Proposition de la CE acceptée
rescimétol	2939.90	Proposition de la CE acceptée
proterguride	2939.69	Proposition de la CE acceptée
chlorure de datelliptium	2939.90	Proposition de la CE acceptée
rételectiptine	2939.90	Proposition de la CE acceptée
téniposide	2938.90	Proposition de la CE acceptée
acronine	2939.90	Proposition de la CE acceptée
sécurinine	2939.90	Proposition de la CE acceptée
rifabutine	2941.90	Proposition de la CE acceptée
disulergine	2939.69	Proposition de la CE acceptée
étisulergine	2939.69	Proposition de la CE acceptée

o  
o o

II. Produits nouveaux portant une DCI figurant dans les listes 74 à 76 de l'OMS

A. Liste 74

<u>DCI</u>	<u>Code SH proposé</u>	<u>Observations du Groupe de travail</u>
abafungine	2941.90	
abiratérone	2933.39	N'est pas une hormone.
acide ranélique	2934.90	
alinastine	2933.39	
almurtide	2932.99	D'après la structure.
amélométagone	2937.22	
apadoline	2934.30	
arcitumomab	3002.10	
asimadoline	2933.90	
atizoram	2933.59	
atipofen	2934.90	
avoréline	2937.99	
bécaplermine	2937.99	
cariporide	2930.90	
cérovastatine	2933.39	
cétermine	2937.99	
zinc ciftalan	2933.90	
dabélotine	2934.90	
danaparoïde sodique	3913.90	
dapitant	2933.90	
dexsotalol	2935.00	
droxinavir	2924.21	Uréine.
édaravone	2933.19	
édrécolomab	3002.10	
élériptan	2933.90	
émotakine	3002.10	
fabésétron	2933.79	
fasidotril	2932.99	
féxofénadine	2933.39	
forasartan	2933.39	
furomine	2932.19	
gatifloxacine	2933.59	
glaspimod	2933.79	Lactame.
igovomab	3002.10	
indinavir	2933.59	
iroplact	3002.10	
lévobupivacaïne	2933.39	
linétastine	2933.39	
lintitript	2934.10	
liréxapride	2933.39	
lurtotécan	2939.90	
mélagatran	2933.90	
milaméline	2933.39	N'est pas un dérivé d'arécoline.
milodistim	3002.10	

Annexe II au doc. 41.150 f  
(SCS/GT/juin 97)

miproxifène	2922.19	
népaprazole	2933.90	
osanétant	2933.39	
pagoclone	2933.79	
palinavir	2933.40	
palonosétron	2933.79	
pamaquéside	2938.90	Glycoside.
peldésine	2933.59	
pramlintide	2934.90	
quétiapine	2934.90	
raltitrexed	2934.90	
resocortol	2937.29	
révatropate	2933.39	N'est pas un dérivé d'atropine.
rismoréline	2937.99	
ritonavir	2934.10	
rupatadine	2933.39	
lexidronam de samarium ( <sup>153</sup> Sm)	2844.40	
sampatrilat	2935.00	
sildénafil	2935.00	
sintrodil	2934.90	
sipatrigine	2933.59	
tilnoprofen arbamel	2934.90	
tivirapine	2933.90	
trafermine	2934.90	N'est pas une hormone.
trifosmine	2931.00	
valnémuline	2941.90	
xemilofiban	2925.20	
zinostatine stimalamer	[2941.90] [3003.20]	Renseignements complémentaires nécessaires. S'agit-il d'un antibiotique ou d'une préparation médicamenteuse ?
zolmitriptan	2934.90	

B. Liste 75

<u>DCI</u>	<u>Code SH proposé</u>	<u>Observations du Groupe de travail</u>
agomératine	2924.29	
alatrofloxacin	2933.90	
anséculine	2934.90	
aripiprazole	2933.79	
arofylline	2939.50	
atiprimod	2933.90	
bectumomab	3002.10	
beloxépine	2934.90	
bémiparine sodique	3913.90	
cémadotine	2933.90	
choriogonadotropine alfa	2937.10	
clévidipine	2933.39	
deltibant	2933.90	
donépézil	2933.39	
dronédarone	2935.00	
écamsule	2914.70	
éfépristin	2941.90	Antibiotique.
elinafide	2925.19	
filaminast	2928.00	
flibansérine	2933.59	
follitropine beta	2937.10	
fomivirsén	2934.90	
foropafant	2934.10	
icopézil	2934.90	
ioflupane ( <sup>123</sup> I)	2844.40	
ivabradine	2933.79	
lagatide	2933.90	
landiolol	2934.90	
léradafiban	2933.79	
marimastat	2928.00	Dérivé d'hydroxylamine.
maxacalcitol	2909.49	N'est pas un dérivé de vitamine D.
mazokalim	2934.90	
nifékalant	2933.59	
bésilate de nolpitantium	2933.39	
orbofiban	2933.79	
pranazépide	2933.90	
rizatriptan	2933.90	
sarédutant	2933.39	
sitaflouxacin	2933.40	
sulésomab	3002.10	
taltirelin	[2933.59] [2937.99]	Renseignements complémentaires nécessaires. S'agit-il d'une hormone ou d'un dérivé utilisé principalement comme hormone ?

Annexe II au doc. 41.150 f  
(SCS/GT/juin 97)

talviraline	2933.90	
pintumomab de technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	2844.40	
terbogrel	2933.39	
tresperimus	2925.20	
vinflunine	2939.90	

°  
° °

C. Liste 76

<u>DCI</u>	<u>Code SH proposé</u>	<u>Observations du Groupe de travail</u>
abacavir	2933.59	
almotriptan	2935.00	
amlintide	2934.90	
avitriptan	2935.00	
balapéridone	2933.59	
bamaquimast	2933.90	
basiliximab	3002.10	
bimoclomol	2933.39	
blonanserine	2933.59	
brasofensine	2933.39	
brinzolamide	2935.00	
céviméline	2934.90	
cizolirtine	2933.19	
dalcotidine	2933.39	
daniplestim	3002.10	
déxéfaroxan	2934.90	
élaclidar	2933.40	
eldacimibe	2922.50	
épérezolid	2934.90	
esaténolol	2924.29	
faralimomab	3002.10	
gacyclidine	2934.90	
ganaxolone	2914.40	
crofumaril d'hémoglobine	3002.10	
indisetron	2933.59	
insulin aspart	2937.99	
insulin glargine	2937.99	
iométopane ( <sup>123</sup> I)	2844.40	
israpafant	2934.90	
kéliximab	3002.10	
lanotéplase	[2934.90] [30.01] [3504.00] [3507.90]	Renseignements complémentaires nécessaires. S'agit-il d'une enzyme, etc ?
lasinavir	2924.29	
ledoxantrone	2934.90	
linézolid	2934.90	
lintuzumab	3002.10	
métésind	2935.00	
milfasartan	2934.90	
minalrestat	2925.19	
nagrestipen	3002.10	
nelfinavir	2933.40	
nérelimomab	3002.10	
omiloxetine	2934.90	

iodure d'opratonium	2924.10	
oprelvekin	3002.10	
osutidine	2935.00	
pélubiprofen	2918.30	
pumaprazole	2933.90	
quilostigmine	2933.40	
retigabine	2924.29	
sabcoméline	2933.39	
scopinast	2934.90	
sorétolide	2934.90	
tasonermine	[2937.99 29.33]	Renseignements complémentaires nécessaires. S'agit-il d'une hormone ?
merpentan-nofétumomab de technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	2844.40	
temivérine	2922.19	
téserstigmine	2934.90	
ticolubant	2933.39	
valsopodar	[2933.90]	Dérivé d'un antibiotique ?
védaclidine	2934.90	

o

o o

#### OBSERVATION

1. A la demande du délégué du Japon, le Groupe de travail demande au Secrétariat de préparer un document indiquant les motifs des changements de classement des produits portant une DCI énumérés dans l'annexe I du doc. 41.141 (reproduits dans la Partie I de la présente annexe) pour la prochaine session du Sous-Comité scientifique.

x

x x





I. EC proposal for amendment to the HS codes for INN products in WHO lists 1 - 69.

<u>INN</u>	<u>Proposed HS code</u>	<u>Observations of the Working Group</u>
busulfan	2905.39	Agreed to EC proposal.
treosulfan	2905.49	Agreed to EC proposal.
petrichloral	2911.00	Agreed to EC proposal.
chloralodol	2911.00	Agreed to EC proposal.
toloxchlorinol	2911.00	Agreed to EC proposal.
fluindarol	2914.70	Agreed to EC proposal.
isoprednidene	2937.29	Agreed to EC proposal.
amadinone	2937.92	Agreed to EC proposal.
cloprednol	2937.22	Agreed to EC proposal.
clofenoxycide	2914.70	Agreed to EC proposal.
quinbolone	2937.99	Agreed to EC proposal.
desaspidin	2914.50	Agreed to EC proposal.
tocamphyl	2922.19	Agreed to EC proposal.
pleuromulin	2941.90	Agreed to EC proposal.
fluocortin	2937.22	Agreed to EC proposal.
ubenimex	2941.90	Agreed to EC proposal.
thiomersal	2930.90	Agreed to EC proposal.
mercaptomerin	2930.90	Agreed to EC proposal.
sodium timerfonate	2930.90	Agreed to EC proposal.
thiocolchicoside	2939.90	Agreed to EC proposal.
merbromin	2932.99	No possibility of a lactone because of its salt form.
meralein sodium	2932.99	No possibility of a sultone because of its sulphonate form.
mefeserpine	2939.90	Agreed to EC proposal.
metergoline	2939.69	Agreed to EC proposal.
glaziovine	2939.90	Agreed to EC proposal.
rescimetol	2939.90	Agreed to EC proposal.
proterguride	2939.69	Agreed to EC proposal.
datelliptium chloride	2939.90	Agreed to EC proposal.
retelliptine	2939.90	Agreed to EC proposal.
teniposide	2938.90	Agreed to EC proposal.
acronine	2939.90	Agreed to EC proposal.
securinine	2939.90	Agreed to EC proposal.
rifabutin	2941.90	Agreed to EC proposal.
disulergine	2939.69	Agreed to EC proposal.
etisulergine	2939.69	Agreed to EC proposal.

o

o o

II. New INN products in WHO lists 74 - 76.

A. List 74

<u>INN</u>	<u>Proposed HS code</u>	<u>Observations of the Working Group</u>
abafungin	2941.90	
abiraterone	2933.39	Not a hormone.
anelic acid	2934.90	
alinastine	2933.39	
almurtide	2932.99	According to structure.
amelometasone	2937.22	
apadoline	2934.30	
arcitumomab	3002.10	
asimadoline	2933.90	
atizoram	2933.59	
atiprofen	2934.90	
avorelin	2937.99	
becaplermin	2937.99	
cariporide	2930.90	
cerivastatin	2933.39	
cetermin	2937.99	
ciaftalan zinc	2933.90	
dabelotine	2934.90	
danaparoid sodium	3913.90	
dapitant	2933.90	
dexsotalol	2935.00	
droxinavir	2924.21	A ureine.
edaravone	2933.19	
edrecolomab	3002.10	
eletriptan	2933.90	
emoctakin	3002.10	
fabesetron	2933.79	
fasidotril	2932.99	
fexofenadine	2933.39	
forasartan	2933.39	
furomine	2932.19	
gatifloxacin	2933.59	
glaspimod	2933.79	A lactam.
igovomab	3002.10	
indinavir	2933.59	
iropilact	3002.10	
levobupivacaine	2933.39	
linetastine	2933.39	
linitript	2934.10	
lirexapride	2933.39	
lurtotecan	2939.90	
melagatran	2933.90	
milameline	2933.39	Not a derivative of arecoline.
milodistim	3002.10	

miproxifene	2922.19	
nepaprazole	2933.90	
osanetant	2933.39	
pagoclone	2933.79	
palinavir	2933.40	
palonosetron	2933.79	
pamaqueside	2938.90	A glycoside.
peldesine	2933.59	
pramlintide	2934.90	
quetiapine	2934.90	
raltitrexed	2934.90	
resocortol	2937.29	
revatropate	2933.39	Not a derivative of atropine.
rismorelin	2937.99	
ritonavir	2934.10	
rupatadine	2933.39	
samarium ( <sup>153</sup> Sm)	2844.40	
lexidronam		
sampatrilat	2935.00	
sildenafil	2935.00	
sintrodil	2934.90	
sipatrigine	2933.59	
tilnoprofen	2934.90	
arbamel		
tivirapine	2933.90	
trafermin	2934.90	Not a hormone.
trifosmin	2931.00	
valnemulin	2941.90	
xemilofiban	2925.20	
zinostatin	[2941.90]	Need for more information as to whether it is an antibiotic or a medical preparation.
stimalamer	[3003.20]	
zolmitriptan	2934.90	

B. List 75

<u>INN</u>	<u>Proposed HS code</u>	<u>Observations of the Working Group</u>
agomeratine	2924.29	
alatrofloxacin	2933.90	
anseculin	2934.90	
aripiprazole	2933.79	
arofylline	2939.50	
atiprimod	2933.90	
bectumomab	3002.10	
beloxepin	2934.90	
bemiparin sodium	3913.90	
cemadotin	2933.90	
choriogonadotropin alfa	2937.10	
clevidipine	2933.39	
deltibant	2933.90	
donepezil	2933.39	
dronedarone	2935.00	
ecamsule	2914.70	
efepristin	2941.90	An antibiotic.
elinafide	2925.19	
filaminast	2928.00	
flibanserin	2933.59	
follitropin beta	2937.10	
fomivirsen	2934.90	
foropafant	2934.10	
icopezil	2934.90	
ioflupane ( <sup>123</sup> I)	2844.40	
ivabradine	2933.79	
lagatide	2933.90	
landiolol	2934.90	
lefradafiban	2933.79	
marimastat	2928.00	A derivative of hydroxylamine.
maxacalcitol	2909.49	Not a derivative of vitamin D.
mazokalim	2934.90	
nifekalant	2933.59	
nolpitantium besilate	2933.39	
orbofiban	2933.79	
pranazepide	2933.90	
rizatriptan	2933.90	
saredutant	2933.39	
sitaflouxacin	2933.40	
sulesomab	3002.10	
taltirelin	[2933.59] [2937.99]	Need for more information as to whether it is a hormone or a derivative used primarily as hormone.

talviraline	2933.90	
technetium ( <sup>99m</sup> Tc) pintumomab	2844.40	
terbogrel	2933.39	
tresperimus	2925.20	
vinflunine	2939.90	

o

o o

C. List 76

<u>INN</u>	<u>Proposed HS code</u>	<u>Observations of the Working Group</u>
abacavir	2933.59	
almotriptan	2935.00	
amlintide	2934.90	
avitrriptan	2935.00	
balaperidone	2933.59	
bamaquimast	2933.59	
basiliximab	3002.10	
bimoclomol	2933.39	
blonanserin	2933.59	
brasofensine	2933.39	
brinzolamide	2935.00	
cevimeline	2934.90	
cizolirtine	2933.19	
dalcotidine	2933.39	
daniplestim	3002.10	
dexefaroxan	2934.90	
elacridar	2933.40	
eldacimibe	2922.50	
eperezolid	2934.90	
esatenolol	2924.29	
faralimomab	3002.10	
gacyclidine	2934.90	
ganaxolone	2914.40	
hemoglobin crosumaril	3002.10	
indisetron	2933.59	
insulin aspart	2937.99	
insulin glargine	2937.99	
iometopane ( <sup>123</sup> I)	2844.40	
israpafant	2934.90	
keliximab	3002.10	
lanoteplase	[2934.90] [30.01] [3504.00] [3507.90]	Need for more information as to whether it is an enzyme, etc.
lasinavir	2924.29	
ledoxantrone	2934.90	
linezolid	2934.90	
lintuzumab	3002.10	
metesind	2935.00	
milfasartan	2934.90	
minalrestat	2925.19	
nagrestipen	3002.10	
nelfinavir	2933.40	
nerelimomab	3002.10	
omiloxetine	2934.90	
opratonium	2924.10	

iodide		
oprelvekin	3002.10	
osutidine	2935.00	
pelubiprofen	2918.30	
pumaprazole	2933.90	
quilostigmine	2933.40	
retigabine	2924.29	
sabcom eline	2933.39	
scopinast	2934.90	
soretolide	2934.90	
tasonermin	[2937.99 29.33]	Need for more information as to whether it is a hormone.
technetium ( <sup>99m</sup> Tc)	2844.40	
nofetumomab		
merpentan		
temiverine	2922.19	
tesserstigmine	2934.90	
ticolubant	2933.39	
valsopodar	[2933.90]	Antibiotic derivative ?
vedaclidine	2934.90	

o

o o

OBSERVATION

1. At the request of the Delegate of Japan, the Working Group asked the Secretariat to prepare a paper indicating the reasons for change in classification of INN products listed in Annex I to Doc. 41.141 (and reproduced in Part I of this Annex) for the next session of the Scientific Sub-Committee.

x

x x





(SCS/GT/juin 97)  
(SSC/WG/June 97)

**LIST OF DELEGATES**  
**LISTE DES DELEGUES**

---

CHAIRMAN/ Mr. G.J. SLUIS (Netherlands)  
PRESIDENT :

A. ADMINISTRATIONS

AUSTRIA/AUTRICHE

Mrs. A. KAUBA

BELGIUM/BELGIQUE

Mr. W. DE GROOF  
Mr. H. VAN BOSSUYT

BRAZIL/BRESIL

Mr. M. DE MACEDO MOURA  
Mr. N. BARBOSA DA SILVA

CANADA

Mr. A. HARRIS

COLOMBIA/COLOMBIE

Mr. E. ZAMBRANO

FINLAND/FINLANDE

Mr. J. NIEMINEN

FRANCE

M. C. BRIFFAUT

GERMANY/ALLEMAGNE

Dr. C. RADNIK

GHANA

Ms. A. BAINIAH

IRELAND/IRLANDE

Mr. M. NANGLE

JAPAN/JAPON

(SCS/GT/juin 97)  
(SSC/WG/June 97)

Mr. M. SHIMADA  
Mr. H. MIZUTANI

LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA/JAMAHIRIYA ARABE  
LIBYENNE

Mr. A. EDLEW

NORWAY/NORVEGE

Ms. E.V. MAEHLUM  
Mr. Ingvar AAKESSON

SPAIN/ESPAGNE

M. M. PARRAGA-LUNA

SRI LANKA

Mr. A.M.C. ABEYKOON

SWITZERLAND/SUISSE

Dr. M. PASQUIER

THAILAND/THAILANDE

Ms. W. PIYAKOSOLSUWAN

UKRAINE

M. O. KOVAL

UNITED KINGDOM/ROYAUME-UNI

Mr. I. COHEN

UNITED STATES/ETATS-UNIS

Mr. I. S. REESE

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES/  
COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

Mme C. PICCINNI-LEOPARDI  
M. M. DILLEN  
M. L. BROECKAERT

B. SECRETARIAT

(SCS/GT/juin 97)  
(SSC/WG/June 97)

Nomenclature and Classification Directorate/  
Direction de la nomenclature et de la classification

Director/Directeur

Mr. I. KUSAHARA

Deputy Director/Directeur adjoint

Mr. N. SASIDHARAN

Senior Technical Officers/Administrateurs techniques principaux

Mr. D. BECK  
Mr. J. HINDSDAL

Technical Attachés/Attachés techniques

M. G. BORSU  
Mr. N. YAHABA

Interpreters/Interprètes

M. L. BELLAGAMBA  
M. G. GILLOT  
Mme P. MANIN

---