



## **Provepharm : le Bleu de Méthylène substance active Proveblue® est certifié conforme aux normes américaines et européennes les plus récentes**

### **Les standards Pharmacopée, USP & Ph. Eur., du Bleu de Méthylène viennent d'être modernisés**

**Marseille, France, le 21 novembre 2016** – Provepharm, société spécialisée dans le développement de produits pharmaceutiques, annonce aujourd'hui que son Bleu de Méthylène Proveblue®, substance active pharmaceutique (API) mise en œuvre dans les applications médicamenteuses, est certifié conforme aux exigences les plus récentes des Pharmacopées. Les monographies Pharmacopée sont établies pour assurer l'identification, la qualité et la pureté des médicaments.

Le 1<sup>er</sup> novembre 2016, l'USP (United States Pharmacopeial Convention) a publié une révision de la monographie du Bleu de Méthylène API, dans son édition no. 40. Cette monographie sera opposable le 1<sup>er</sup> mai 2017. [www.usp.org](http://www.usp.org)

La FDA ayant octroyé début 2016 un NDA (New Drug Approval) à Provepharm sur son médicament injectable ProvayBlue™ (methylene blue) Injection, l'USP a publié une monographie révisée des médicaments bleus de méthylène injectables, opposable au 1<sup>er</sup> novembre 2016.

Le 1<sup>er</sup> janvier 2016, l'EDQM (Direction Européenne de la Qualité du Médicament) a également mis en application une monographie révisée du Bleu de Méthylène, substance active, sous le no. 01/2016:1132 de la pharmacopée européenne 8.6. (Ph. Eur.). [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

Les nouvelles normes USP et Ph. Eur. intègrent des méthodes analytiques modernes et des critères et limites d'acceptation en ligne avec les recommandations sur les impuretés dans les substances actives et les médicaments issues des Directives ICH (International Conference for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) en vigueur.

Mettant à disposition sa connaissance approfondie du Bleu de Méthylène, Provepharm a contribué techniquement aux révisions des monographies concernant ce produit.

« Nous sommes heureux d'avoir pu accompagner les institutions européenne et américaine dans leur définition de nouveaux standards du Bleu de Méthylène avec les exigences les plus strictes », déclare Michel Féraud, président de Provepharm. « A l'instar de nos propres développements, nos partenaires industriels bénéficieront de ces normes restrictives et de la pleine conformité de l'API Proveblue® à celles-ci. »

#### **A propos de Provepharm**

Provepharm est dédiée au développement et à la commercialisation de produits

pharmaceutiques réalisés à partir de principes actifs pharmaceutiques (API) développés en interne et brevetés. Anticipant la demande des industriels de la pharmacie pour des API conformes aux exigences de qualité les plus récentes, Provepharm a mis en œuvre dès sa création une stratégie de repositionnement ou de réhabilitation de molécules connues dans de nouvelles indications. Provepharm valorise le principe actif Bleu de Méthylène. Provepharm est implantée à l'international dans 20 pays.  
[www.provepharm.com](http://www.provepharm.com)

**Contact Provepharm**

Christian Neumann  
Corporate Business Development  
[christian.neumann@provepharm.com](mailto:christian.neumann@provepharm.com)  
Tel : +33 6 20 68 54 23

**Contact media**

Andrew Lloyd & Associates  
Juliette dos Santos / [juliette@ala.com](mailto:juliette@ala.com)  
Sandra Régnavaque / [sandra@ala.com](mailto:sandra@ala.com)  
Tel : +33 1 56 54 07 07