



45 chemin Vogell, bureau 200, Richmond Hill, Ontario, Canada L4B 3P6  
Tél. : 905-770-3711 Téléc. : 905-770-4811 www.ppcdrugs.com

Le 13 octobre 2009

Madame, Monsieur,

En tant que leader aux preuves attestées de fournisseur de préparations d'héparine efficaces et rigoureusement contrôlées, nous tenons à vous informer des modifications importantes apportées à la monographie de l'héparine non fractionnée de la Pharmacopée américaine (USP) et des mesures que PPC prend en vue de veiller à assurer une transition en douceur.

Le 1<sup>er</sup> octobre 2009, le libellé de la nouvelle monographie de l'héparine non fractionnée de l'USP a pris effet. Les modifications apportées à la monographie de l'USP visent à renforcer davantage et de façon soutenue les critères de pureté de l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) par le biais de contrôles spécifiques de dosage et d'étalonnage de l'activité de la substance en concordance avec les normes internationales (IS) stipulées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). On estime donc que l'activité du produit fini élaboré selon la nouvelle norme internationale présentera une baisse de puissance d'environ 10 % par comparaison à l'activité du produit fabriqué selon l'ancienne norme USP.

Chez PPC, nous nous acharnons constamment à rencontrer ou à dépasser les normes USP et, par conséquent, nous veillerons à mettre en application et à rencontrer les nouvelles normes USP. Cependant, compte tenu de la demande et de nos stocks actuels, **nous prévoyons que la production du produit fabriqué conformément aux nouvelles normes n'atteindra le stade de la distribution qu'au début de l'année 2010. Le produit issu de cette nouvelle production se distinguera par la lettre « N » ajoutée en suffixe de son numéro de lot.** Un mois avant la distribution du premier lot du produit fabriqué conformément aux nouvelles normes, nous aviserons à nouveau tous nos clients.

Afin non seulement de préparer la communauté médicale au changement qu'entraînent les modifications apportées à la nouvelle monographie USP de l'héparine non fractionnée et l'arrivée de la nouvelle norme USP de référence (RS), mais aussi dans le but d'en favoriser la compréhension, notre compagnie-mère, APP Pharmaceuticals, a lancé une série de cyberséminaires éducatifs animés par des experts au sein de l'industrie et accessibles sur son site Internet à l'adresse : [www.apppharma.com](http://www.apppharma.com). De plus, une liste de questions et réponses sur ce sujet sera accessible sur notre site Internet au : [www.ppcdrugs.com](http://www.ppcdrugs.com).

Un supplément d'informations est par ailleurs accessible en suivant les liens menant au site Internet de la *Food and Drug Administration* (FDA) au :  
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm184674.htm>

ainsi qu'au site de la USP au :  
<http://www.usp.org/hottopics/heparin.html>

**Bien que nous continuions d'afficher sur notre site Web une copie de toutes nos communications, nous vous prions de bien vouloir transmettre le présent communiqué à tous les autres départements au sein de votre établissement susceptibles d'être touchés par ce changement.** Soyez par ailleurs conscient que, pendant un certain laps de temps, les deux versions du produit se retrouveront simultanément sur le marché, soit les versions fabriquées selon l'ancienne et la nouvelle norme USP.

Pour toutes questions d'ordre clinique ou technique sur les produits de PPC, veuillez communiquer avec notre Service d'information médicale au 1 877 779-7760, entre 8 h 30 et 16 h 30, heure de l'Est. De plus, notre clientèle sera en mesure de prendre connaissance des données les plus à jour sur nos produits, de s'inscrire aux cyberséminaires et d'obtenir d'autres informations pertinentes en accédant à notre site Internet au [www.ppcdrugs.com](http://www.ppcdrugs.com).

PPC réaffirme son engagement envers vous, notre clientèle, à vous fournir des produits sécuritaires auxquels vous pouvez avoir confiance.

Avec nos salutations les meilleures,

Jim Walker  
V.-P. aux Affaires scientifiques

*Visitez notre site Internet [www.ppcdrugs.com](http://www.ppcdrugs.com)*