



News release

Novasep obtient le renouvellement de l'autorisation FDA pour trois sites de production à façon en 2016

Ces inspections FDA réussies confirment la capacité de Novasep à maintenir des systèmes d'assurance qualité parfaitement conformes aux normes internationales les plus strictes

Lyon, France, le 20 décembre 2016 – Novasep, fournisseur leader de solutions de production destinées aux industries des sciences de la vie, annonce aujourd'hui que trois de ses sites de production à façon ont passé individuellement le processus d'inspection générale de la FDA américaine (Food and Drug Administration). Aucun formulaire 483 de non-conformité (form 483) n'a été émis.

Les inspections générales de la FDA ont eu lieu sur trois sites de production de Novasep en France (Mourenx et Le Mans) et en Allemagne (Leverkusen) au cours de l'année 2016.

Le site de production de Novasep au Mans produit des composés hautement actifs (HPAPI - highly potent active pharmaceutical ingredients) et des intermédiaires avancés pour un usage commercial ou de développement clinique. Le site fournit également à ses clients des services d'évaluation du confinement et de la réglementation. Il produit du paclitaxel, pour lequel Novasep possède un Drug Master File (DMF) valide et un certificat de conformité à la pharmacopée européenne (CEP). Le site est également connu pour ses services de production d'agents anti-cancéreux hautement actifs utilisés dans les anticorps monoclonaux conjugués (ADC pour Antibody Drug Conjugate), services qui seront bientôt élargis à la conjugaison de ces agents avec les anticorps monoclonaux, pour obtenir ces ADC.

Le site de production de Mourenx produit des principes actifs pharmaceutiques (APIs) et des intermédiaires avancés.

Le site de Novasep à Leverkusen peut, entre autres capacités techniques, manipuler les produits chimiques et opérer les réactions à haute énergie à une échelle industrielle. Cette expertise est particulièrement utile pour la conception de voies de synthèse plus économiques et plus directes pour produire des APIs et des intermédiaires avancés. Le site fabrique et commercialise également des produits pré-formulés à base de nitroglycérine pour l'industrie pharmaceutique.

Pour chaque cas, l'inspection de la FDA a confirmé que les APIs commerciaux produits sur ces sites étaient autorisés pour une utilisation dans des médicaments vendus aux Etats-Unis.

« Nous avons passé ces inspections avec succès grâce aux bonnes pratiques mises en œuvre quotidiennement par les collaborateurs impliqués dans ces opérations. Ils sont soutenus par le système robuste mis en place par l'équipe d'assurance qualité de Novasep », indique Jean-Claude Romain, vice-président qualité chez Novasep. « Ces trois inspections réussies viennent récompenser un travail d'équipe et un engagement de longue date. »



Des jurys internationaux de professionnels ont déjà récompensé Novasep à plusieurs reprises pour la qualité de ses services.

A propos de Novasep

Novasep fournit des solutions économiques pour la production durable de molécules des sciences de la vie et de chimie fine. L'offre globale de Novasep comprend des services de développement de procédés, des équipements et des systèmes clés en main de purification, des services de fabrication sous contrat ainsi que des molécules complexes actives s'adressant aux secteurs pharmaceutique, biopharmaceutique et de la chimie fine ainsi qu'aux marchés des ingrédients alimentaires et fonctionnels, des industries de matières premières issues de fermentation et de synthèse chimique.

<http://www.novasep.com>

Andrew Lloyd & Associates

Carol Leslie / Juliette dos Santos
carol@ala.com / juliette@ala.com
France: +33 1 56 54 07 00