



News release

Drei Novasep-Standorte für Auftragsproduktion erhalten 2016 erneut FDA Zulassung

Erfolgreiche FDA-Inspektionen bestätigen die solide Reputation von Novasep für Qualitätssicherungssysteme, die weltweit höchsten Standards genügen

Lyon, Frankreich, 20. Dezember 2016 – Novasep, führender Anbieter von Dienstleistungen und Technologien für die Life-Science-Industrie teilt heute mit, dass drei seiner Auftragsproduktions-Standorte den allgemeinen Inspektionsprozess der US Food and Drug Administration (FDA) ohne Mängelbericht (Form 483) durchlaufen haben.

Die drei FDA-Inspektionen fanden seit Anfang 2016 an den Produktionsstandorten in Frankreich (Mourenx und Le Mans) und Deutschland (Leverkusen) statt.

Im französischen Le Mans produziert Novasep hochpotente Zytostatika und registrierte hochveredelte Zwischenprodukte zum Verkauf oder für den Einsatz in der klinischen Entwicklung. Der Standort unterstützt seine Kunden außerdem mit Compliance-Beratung und Hilfe bei der Evaluierung von Sicherheitssystemen. Der Standort stellt Paclitaxel her, für das Novasep über ein Drug Master File und ein europäisches CEP (Certificate of Suitability) verfügt. Er ist darüber hinaus anerkannt für die Produktion von ADC-Payloads, die bald auf ADC-Konjugation ausgedehnt werden soll.

Der Produktionsstandort Mourenx, Frankreich, stellt Wirkstoffe und hochveredelte Zwischenprodukte her.

Der Novasep-Standort im deutschen Leverkusen verfügt über umfassende technische Kompetenzen, zu denen auch der Umgang mit gefahrgeneigter Chemie im industriellen Maßstab zählt. Dieses Know-How ist besonders wertvoll für die Entwicklung kürzerer, kosteneffizienter Syntheserouten für die Produktion von Wirkstoffen und hoch entwickelten Zwischenprodukten. Der Standort produziert und vertreibt außerdem vorformulierte Nitroglycerinprodukte für den pharmazeutischen Markt.

In jedem der drei geprüften Fälle bestätigte die FDA-Inspektion, dass die an dem jeweiligen Standort hergestellten Wirkstoffe für auf dem US-amerikanischen Markt vertriebene Arzneimittel geeignet sind.

„Dieser Erfolg ist der guten Praxis zu verdanken, die alle mit den Vorgängen betrauten Kollegen tagtäglich befolgen. Dabei profitieren unsere Teams von dem robusten System, das die Novasep-Qualitätssicherung eingerichtet hat“, so Jean-Claude Romain, VP Qualität bei Novasep. „Diese drei erfolgreichen Inspektionen belohnen langfristige Teamarbeit und Engagement“.

Novasep wurde mehrfach von internationalen Fachjürs für die Zuverlässigkeit und Robustheit seines Qualitätssystems ausgezeichnet.



Über Novasep

Novasep ist ein globaler Anbieter von wirtschaftlichen und nachhaltigen Lösungen für die Herstellung von Molekülen für Life Sciences und feinchemische Industrie. Das umfassende Angebot von Novasep beinhaltet die Verfahrensentwicklung im Kundenauftrag, schlüsselfertige Aufreinigungsanlagen und –Systeme, Auftragsherstellung sowie komplexe Wirkstoffmoleküle für Pharma, Biopharma und Feinchemie sowie die Märkte Lebensmittelzusatzstoffe, funktionale Inhaltsstoffe, Fermentierung und chemische Commodities.

<http://www.novasep.com>

Andrew Lloyd & Associates

Carol Leslie

carol@ala.com

UK and US: +44 1273 675 100

France: +33 1 56 54 07 00