

12.12.2008 - 16:15 Uhr

Helsinn Birex Pharmaceuticals obtient une licence IMP pour le stockage et l'emballage de matériel d'essai clinique

Lugano, Suisse (ots) -

Helsinn est ravie d'annoncer que son centre de fabrication de produits médicamenteux de Dublin, en Irlande, Helsinn Birex Pharmaceuticals, a récemment obtenu l'autorisation de fabriquer des produits médicaux de recherche (Investigational Medicinal Products - IMP) à usage humain de la part de l'Irish Medicines Board conformément à la Directive européenne 2001/20/CE.

La licence IMP permet à Helsinn Birex Pharmaceuticals d'emballer, de tester, d'entreposer et de libérer du matériel devant être utilisé dans les essais cliniques, et elle représente un développement important pour la société et le Helsinn Group. "Cette autorisation nous permet d'accroître la gamme des activités de développement que nous pouvons gérer au sein de la société et que nous pouvons offrir comme service à nos partenaires, et elle confirme une fois de plus la qualité des systèmes de pointe de la société de même que ses capacités techniques", a affirmé le Dr Giorgio Calderari, COO, directeur de l'exploitation de Helsinn. Depuis 2007, la société investit dans le conditionnement et les installations d'emballage et d'étiquetage afin de lui permettre d'exécuter l'emballage primaire et secondaire de ces produits. Désormais, ces activités pourront être gérées directement par Helsinn, ce qui assurera un meilleur contrôle des coûts et une plus grande capacité à réagir aux changements de dernière minute pouvant survenir fréquemment dans les projets de développement.

Le premier projet d'emballage a été complété pour une étude impliquant le composé principal Palonosetron (ALOXI[®], ONICIT[®]) du Groupe. L'obtention de la licence IMP fait suite à l'inspection très positive menée chez Helsinn Birex Pharmaceuticals par la FDA américaine qui a eu lieu en cours d'année.

À propos de HELSINN HEALTHCARE

Helsinn Healthcare est un groupe pharmaceutique privé dont le siège social est établi en Suisse. L'activité principale de Helsinn Healthcare est l'octroi de licences de produits pharmaceutiques destinés à des créneaux thérapeutiques ciblés (oncologie, soins de soutien en oncologie, douleurs et inflammation, gastroentérologie).

La stratégie commerciale de la société consiste à acquérir la licence de nouvelles molécules chimiques à un stade précoce de développement et d'en achever la mise au point par des études précliniques/cliniques et le développement CMC (Chemistry Manufacturing and Controls), jusqu'à obtenir les autorisations de mise sur le marché dans des marchés stratégiques (États-Unis et Europe). Les produits de Helsinn Healthcare sont finalement concédés en licence à son réseau international de partenaires commerciaux en vue de leur distribution. Les produits phares de Helsinn Healthcare aux États-Unis sont Aloxix[®] (palonosétron, distribué par la société américaine Eisai Inc.), et Gelclair[®]. Les ingrédients pharmaceutiques actifs et les produits médicamenteux sont mis au point dans les établissements de Helsinn Healthcare, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication cGMP, et distribués à ses clients

dans le monde entier. Les activités de Helsinn Healthcare dans le secteur chimique sont axées sur le développement de processus chimico-pharmaceutiques et la fabrication d'intermédiaires évolués, d'ingrédients pharmaceutiques actifs et de principes actifs puissants destinés au groupe Helsinn ainsi qu'à ses partenaires d'outsourcing.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Helsinn Healthcare, veuillez consulter le <http://www.helsinn.com>

Contact:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd et Helsinn Chemicals Ireland Ltd:

Padraig Somers, directeur général

Irish Plants, Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd et

Helsinn Chemicals Ireland Ltd

Tél.: +353-1-822-54-04

E-Mail: info-HBP@helsinn.com

E-Mail: manufacturing@helsinn.com

Internet: <http://www.helsinn.com>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100575101> abgerufen werden.