

18.10.2012 – 23:21 Uhr

Lupin erhält FDA-Zulassung für orales Kontrazeptivum Kurvelo®, dem Generikum der Nordette®-Tabletten

Maryland (ots/PRNewswire) -

BSE: 500257 NSE: LUPIN REUTERS: LUPIN.BO BLOOMBERG: LPC IN

Der Pharmakonzern Lupin Ltd. gab heute bekannt, seine Tochtergesellschaft Lupin Pharmaceuticals Inc. (zusammen Lupin) habe die endgültige Zulassung für das orale Kontrazeptivum Kurvelo(R) (Levonorgestrel und Ethinylestradiol-Tabletten, USP) mit 0,15 mg/0,03 mg von der US-Arzneimittelzulassungsbehörde FDA erhalten. Damit darf das Unternehmen ein Generikum der Nordette(R)-Tabletten (Levonorgestrel und Ethinylestradiol-Tabletten, USP) von Teva Branded Pharmaceuticals (Teva) mit 0,15 mg/0,03 mg vermarkten.

Die Kurvelo(R)-Tabletten von Lupin sind das mit AB-bewertete generische Äquivalent der Nordette(R)-Tabletten von Teva. Die Kurvelo(R)-Tabletten von Lupin sind ein aus Levonorgestrel und Ethinylestradiol kombiniertes orales Kontrazeptivum zur Schwangerschaftsverhütung bei Frauen, die dieses Produkt zur Empfängnisverhütung verwenden. Lupin vermarktet seine Kurvelo(R)-Tabletten in einer Packung mit 21 hellorangefarbenen wirksamen Tabletten mit 0,15 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol und sieben rosafarbenen wirkungslosen Tabletten (ohne Hormone). Dieses Dosierungsschema ist identisch mit dem der Nordette(R).

Die Nordette(R)-Tabletten erreichten in den USA jährliche Verkaufszahlen von rund 59 Millionen USD (Verkaufszahlen laut IMS: MAT Jun 2012).

Der Markt für orale Kontrazeptiva in den USA wird auf knapp 5,0 Milliarden USD geschätzt. Es handelt sich um ein Nischensegment und erfordert ein hohes Mass an Forschungs- und Entwicklungskompetenz, wirksame Arzneistoffe und Fertigungskompetenz und kann daher weniger Raum einnehmen. Als der nach Verschreibungen fünftgrösste Generika-Anbieter ist Lupin der vertikal am besten integrierte Anbieter für generische orale Kontrazeptiva auf dem US-Markt und verfügt über eine eigene Anlage für orale Kontrazeptiva in Indore. Die aktuellen ANDA-Zulassungsanträge von Lupin für orale Kontrazeptiva belaufen sich auf 30, was die grösste Produkt-Pipeline für den Generika-Markt für orale Kontrazeptiva in den USA darstellt.

Informationen zu Lupin Limited

Lupin hat seinen Hauptsitz in Mumbai und ist ein innovationsorientiertes multinationales Pharmaunternehmen mit einem breiten Angebot an Generika, Markenformulierungen und Wirkstoffen. Das Unternehmen hält signifikante Marktanteile in den Bereichen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetologie, Asthma, Pädiatrie, ZNS, GI, Infektionsverhütung und NSAR und ist weltweit führend auf den Gebieten Tuberkulosebehandlung und Cephalosporin.

Lupin ist als einziges asiatisches Unternehmen der fünftgrösste und am schnellsten wachsende Hersteller von Generika in den USA (5,1 % der verordneten Medikamente laut IMS Health) und das drittgrösste indische Pharmaunternehmen nach Verkaufszahlen. Zudem ist es das am schnellsten wachsende Top 10 Pharmaunternehmen in Indien, Japan und Südafrika (IMS). Im Geschäftsjahr mit Abschluss zum März 2012 belief sich der konsolidierte Umsatz auf 70.972 Millionen Rupien (1,49 Mrd. USD) und der Gewinn von Lupin nach Steuern auf 8.676 Millionen Rupien (182 Millionen USD). Besuchen Sie <http://www.lupinworld.com> für weitere Informationen.

Lupin Pharmaceuticals, Inc. ist die hundertprozentige US-Tochtergesellschaft der Lupin Limited. Lupin Pharmaceuticals, Inc. mit Hauptsitz in Baltimore, Maryland, engagiert sich für hochwertige und preiswerte Generika und Markenformulierungen für Gesundheitsexperten und Patienten in aller Welt. Weitere Informationen finden Sie auf <http://www.lupinpharmaceuticals.com>.

Bei weiteren Fragen oder für weitere Informationen melden Sie sich bei:

Shamsher Gorawara

Leiter für Unternehmenskommunikation

Lupin Limited:

Tel.: +91-98-20-338-555

E-Mail: shamshergorawara@lupinpharma.com

Safe-Harbor-Erklärung [<http://www.lupinworld.com/safe%20harbor>]

Kurvelo(R) ist eine eingetragene Handelsmarke von Lupin.