

01.08.2013 – 20:02 Uhr

Lupin erhält vorläufige FDA-Zulassungen für das Generikum Nuvigil®-Tabletten und das Generikum Oracea®-Kapseln

Baltimore (ots/PRNewswire) -

elsPharma Major Lupin Limited gab heute bekannt, dass seine US-Tochtergesellschaft, Lupin Pharmaceuticals, Inc. (LPI), die vorläufige Zulassung für seine Armodafinil-Tabletten in den Dosierungen 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg und 250 mg sowie eine weitere vorläufige Zulassung für seine Doxycycline-Kapseln in der Dosierung 40 mg (30 mg sofortige Freisetzung und 10 mg verzögerte Freisetzung) von der United States Food and Drugs Administration (FDA) erhalten hat.

Die Armodafinil-Tabletten von Lupin sind das AB-bewertete generische Äquivalent von Cephalon Incs Nuvigil(R)-Tabletten in den Dosierungen 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg und 250 mg. Armodafinil-Tabletten sind dafür indiziert, erwachsene Patienten mit extremer Müdigkeit, ein Symptom bei der obstruktiven Schlafapnoe (OSA), bei der Schlafkrankheit beziehungsweise beim Schichtarbeiter-Syndrom, besser wach zu halten. Nuvigil(R)-Tabletten mit den Dosierungen 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg und 250 mg wurden in den USA in den 12 Monaten bis zum März 2013 für circa 420 Millionen USD verkauft (Daten von IMS Health).

Die Doxycycline-Kapseln von Lupin sind das AB-bewertete generische Äquivalent von Galderma Laboratories Oracea(R)-Kapseln in der Dosierung 40 mg. Doxycycline-Kapseln sind für die Behandlung von rein entzündlichen Wunden (Knötchen und Pusteln) bei an Rosazea erkrankten erwachsenen Patienten indiziert. Oracea(R)-Kapseln wurde in den USA in den 12 Monaten bis zum März 2013 für circa 319 Millionen USD verkauft (Daten von IMS Health).

Informationen zu Lupin Limited

Lupin hat seinen Hauptsitz in Mumbai und ist ein innovationsorientiertes transnationales Pharmaunternehmen, das ein breites Angebot an Generika, Markenformulierungen und Wirkstoffen weltweit herstellt und entwickelt. 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 (5,3 % 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 2013 belief sich der konsolidierte Umsatz auf 94.616 Millionen Rupien (1,74 Mrd. USD) und der Gewinn von Lupin nach Steuern auf 13.142 Millionen Rupien (242 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 unter <http://www.lupinpharmaceuticals.com>.

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

* Nuvigil-Tabletten in den Dosierungen 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg und 250 mg sind das eingetragene Eigentum von Cephalon Inc.

** Oracea-Kapseln in der Dosierung 40 mg sind das eingetragene Eigentum von Galderma Laboratories, L.P. United States.

Für weitere Informationen oder für Anfragen kontaktieren Sie bitte -

Shamsher Gorawara

Leiter der Abteilung Unternehmenskommunikation

Lupin Limited

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

E-Mail: shamshergorawara@lupinpharma.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100052121/100741838> abgerufen werden.