

16.10.2013 – 08:49 Uhr

CMC Biologics erhält Zulassung für die cGMP-konforme kommerzielle Produktion von dänischer Arzneimittelbehörde

-- Biopharma-Werk in Kopenhagen erweitert, um die wachsende Kundennachfrage im Bereich der klinischen und kommerziellen Produktion zu erfüllen

Kopenhagen, Dänemark Und Seattle (ots/PRNewswire) - CMC Biologics hat von der dänischen Arzneimittelbehörde (DKMA), eine Abteilung des dänischen Gesundheits- und Arzneimittelamts, die erneute Zulassung seiner Herstell- und Importgenehmigung (MIA) für die klinische und kommerzielle Produktion nach Good Manufacturing Practice (cGMP, "Gute Herstellungspraxis") erhalten. Die DKMA hat die optimierten Herstell- und Testanlagen von CMC Biologics in Kopenhagen Ende Mai inspiziert und aufgrund der positiven Inspektion das Zertifikat ausgestellt.

"Dieser wichtige regulatorische Meilenstein hilft uns bei unserer Strategie, die wachsenden Kundenanforderungen bei der cGMP-konformen klinischen und kommerziellen Produktion zu erfüllen, und gibt diesem Standort einen mächtigen Schub nach vorne als weltweit führender Hersteller von kommerziellen Proteintherapeutika", sagt Patricio Massera, General Manager bei CMC Biologics Kopenhagen. "Wir sind den höchsten Qualitätsstandards verpflichtet und äußerst erfreut über die positive Inspektion durch die Behörde."

CMC Biologics hat stark in sein Biopharma-Werk investiert mit dem Ziel, die operativen Einheiten besser voneinander zu isolieren und den Material- und Personalfluss zu optimieren. Das neue Layout ist jetzt mit einem vollwertigen Einwegkorridor und Ausgangsschleusen ausgestattet, um ausgezeichnete Qualitätsstandards bei der Herstellung zu erreichen. Die aktualisierte MIA kann in der EudraGMP-Datenbank eingesehen werden unter <http://eudragmp.ema.europa.eu> [<http://eudragmp.ema.europa.eu/>]; Genehmigungsnummer 26415.

"Unsere Vision ist die Anerkennung als weltweiter Marktführer in Sachen Kundenzufriedenheit bei der Vertragsentwicklung von Biopharma-Prozessen und Produktionsdienstleistungen. Die Werkserweiterung und die erfolgreiche Inspektion durch die Behörde sind ein weiterer Schritt, damit diese Vision Realität wird."

Über CMC Biologics

CMC Biologics ist unter Vertragsherstellern Branchenführer in Sachen Zuverlässigkeit, Technik und Qualität. Das Motto: Right. On Time. Mit drei Werken in den USA und Europa liefert das Unternehmen voll integrierte Lösungen für die Entwicklung und Herstellung von Biopharmazeutika an Kunden auf der ganzen Welt. Das Unternehmen hat sich ausgezeichnet durch sein Fachwissen bei individuellen Lösungen für das Scale-Up und die cGMP-konforme Herstellung proteinbasierter Therapeutika für präklinische und klinische Studien sowie für die kommerzielle Produktion. Zum breiten Angebot integrierter Dienstleistungen zählen die Entwicklung von Zelllinien und Bioprozessen, die Rezepturherstellung sowie umfassende analytische Testläufe.

Kunden profitieren ebenfalls vom CMC Biologics-eigenen CHEF1® Expressionssystem für die Säugerzellproduktion. CMC Biologics verfügt über eine Reihe vollständig isolierter mikrobiischer Fermentierungs- und Säugerzellkulturen und produziert sowohl im Fed-Batch- als auch im Perfusionskultivierungs-Verfahren. CMC Biologics betreibt Anlagen in Kopenhagen sowie in Seattle im US-Bundesstaat Washington und in Berkeley im US-Bundesstaat Kalifornien. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.cmcbiologics.com [<http://www.cmcbiologics.com/>].

Web site: <http://www.cmcbio.com/> <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

Kontakt:

KONTAKT: Stacie D. Byars, CMC Biologics Global Marketing,
sbyars@cmcbio.com, +1-206-660-2588

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020341/100745428> abgerufen werden.