

# Accutest Research Laboratories (I) Pvt. Ltd.

02.07.2015 - 10:18 Uhr

## Accutest Laboratories setzt neuen Maßstab: First-to-File-Eingabe bei der US-Behörde FDA in 5 Tagen

Mumbai (ots/PRNewswire) -

Accutest Laboratories ist es kürzlich gelungen, eine First-to-File-Studie zur Untersuchung der fixen Kombination von 28 mg Memantin (ER) und 10 mg Donepezil Hydrochlorid in Tablettenform in der Rekordzeit von nur 5 Tagen abzuschliessen. Neben Screening-Untersuchungen von Freiwilligen beinhaltete dieses Zeitfenster die Erstellung von klinischen, analytischen und QA-Berichten sowie die Vorlage der Studie selbst. Bei der herkömmlichen Durchführung einer solchen Studie wäre von einer Dauer von etwa 10 Tagen auszugehen. Im Zuge dieser Entwicklung schliesst Accutest Laboratories zur Spitze der Auftragsforschungsinstitute (CRO) auf, die qualitativ hochwertige Services für anspruchsvolle Projekte erbringen. Accutest Laboratories ist ein weltweit führendes unabhängiges Auftragsforschungsinstitut (CRO), das bereits über 2.200 Studien durchgeführt und 80+ Inspektionen von allen grossen Regulierungsbehörden der Welt bestanden hat. Die Konzentration auf eine zeitnahe und qualitativ hochwertige Leistungserbringung zu konkurrenzfähigen Preisen hat dazu geführt, dass Accutest Laboratories bereits seit geraumer Zeit ein erfolgreicher Partner und bevorzugter Zulieferer der grössten und wachstumsstärksten Pharmaunternehmen der Welt ist.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150513/744016-a>)

(Photo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150513/744016-b>)

Die erfolgreiche Abwicklung dieser Studie war aufgrund der Unverfügbarkeit des Vergleichsprodukts am Markt, der parallelen Durchführung von drei Studien und der Produkteinführung in den USA bei zeitgleicher Durchführung der Studien in Indien besonders herausfordernd. Um diese Herausforderungen meistern zu können, hat Accutest Laboratories verschiedene proaktive Massnahmen eingeleitet. Hierzu zählten: die Ausarbeitung von mehreren Protokollen mit unterschiedlichen Studienkonzepten und Stichprobengrössen, der Erhalt von behördlichen Genehmigungen im Voraus, Hinweise an Probanden bezüglich der Möglichkeit, dass es bei den verbleibenden Zeitfenstern der klinischen Studie zu Planungsänderungen/Verzögerungen kommen könnte, die Entwicklung von sofort einsetzbaren Methoden, langfristige Stabilität sowie der im Vorfeld komplettierte Assay-Transfer. Diese Massnahmen eines erfahrenen Teams mit erstklassigen infrastrukturellen Möglichkeiten haben zu diesem Erfolg beigetragen.

Gründer und CEO Dr. Satish Sawant erklärte: "Unser engagiertes Mitarbeiterteam strebt stets danach, sich zu einem Vorzugspartner zu entwickeln, und regt zu einem aktiven Wissensaustausch mit unseren Kunden an. Durch eine gründliche Planung der Umsetzung und profunde Fachkenntnis können wir passgenaue und bedarfsgerechte Lösungen entwickeln und in kürzester Zeit qualitativ hochwertige Ergebnisse abliefern, womit wir die Erwartungen unserer Kunden sogar übertreffen."

Informationen zu Accutest Laboratories:

Das Leistungsspektrum des Unternehmens umfasst:

1. Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenz (BA/BE): Accutest Laboratories besitzt und betreibt modernste Infrastruktur mit Komplettausstattung, darunter 9 klinische Pharmakologie-Einrichtungen mit einer Kapazität von bis zu 346 Betten und eine vielfältige Datenbank mit über 34.000 Freiwilligen. Die klinischen Labors erfüllen die Normen CAP und ABL. Über die Standorte verteilen sich zudem zahlreiche bioanalytische Labors, die mit einem Fundus von 40 hochempfindlichen LC-MS-/MS-Instrumenten der neuesten Generation ausgestattet sind.

Accutest Laboratories hat mehr als 2.200 BA-/BE-Studien erfolgreich durchgeführt, darunter auch Studien, die aus klinischer und analytischer Sicht zu den anspruchsvollsten Studien überhaupt zählen. Accutest Laboratories ist der Vorzugspartner von Pharmaunternehmen aus aller Welt, darunter in den USA, Europa, Brasilien, Südafrika, China, Südostasien, Indien und vielen weiteren Ländern.

2. Klinische Entwicklungsleistungen (CDS): Auch in Asien führt Accutest Laboratories klinische Studien durch, die zur Vorlage bei sämtlichen grossen Regulierungsbehörden bestimmt sind. Unter der Mantelbezeichnung CDS bietet Accutest Laboratories in klinischen Studien der Phasen II bis IV durchgehende Services für die Bereiche Kleinmoleküle, Grossmoleküle und Medizingeräte. Der klinische Betrieb, die Verwaltung klinischer Daten, Pharmakovigilanz sowie medizinische Schreibdienste sind ebenfalls Teil des Leistungsangebots. Diese Services sind einzeln oder im Paket erhältlich. Ein erfahrenes und in Planungsfragen überaus versiertes Projektmanagementteam hat bereits zahlreiche komplexe klinische Studien in ganz Asien durchgeführt.

3. Biologika und Biosimilars: Accutest Laboratories bietet verschiedene Lösungen zum Abgleich von Biosimilars, neuartigen Biologika und komplexen nichtbiologischen Generika. Für den vollständigen klinischen Vergleich von Biosimilars steht ein umfassendes Lösungspaket zur Verfügung. Dies betrifft sowohl den klinischen Betrieb (Phase 1 und Phase 3) als auch Bioanalysen für Biopharmaka, wie beispielsweise pharmakokinetische, pharmakodynamische und immungenetische Untersuchungen. Darüber hinaus kann Accutest Laboratories verschiedene Unterstützungsleistungen speziell für die Frühphase von bestimmten molekularen und funktionalen Charakterisierungsverfahren erbringen. Dies betrifft unter anderem die N- und C-Terminalsequenz, Glykosylierung, Disulfid-Brücken, ADCC, CDC, Ligandenbindung und sonstige Untersuchungen der Wirkungsstärke.

Kontakt  
Pramod Dubey  
+91-22-27782049  
pramod.dubey@accutestglobal.com  
business@accutestglobal.com  
www.accutestglobal.com [<http://www.accutestglobal.com> ]

Photo:  
<http://photos.prnewswire.com/prnh/20150513/744016-a>

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20150513/744016-b>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100058255/100775135> abgerufen werden.