

29.06.2017 – 00:47 Uhr

Norgine erklärt FDA-Annahme des Zulassungsantrags für PLENVU® (NER1006)

Amsterdam (ots/PRNewswire) -

Erstes Quartal 2018 als Einführungsdatum anvisiert

Wie Norgine B.V. heute bekanntgab, hat es die Annahme des NDA-Antrags (New Drug Application, dt. Antrag auf Arzneimittelzulassung) von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für PLENVU®* (NER1006) erhalten. PLENVU® ist ein neuartiges, niedervolumiges (1L) Präparat auf Polyethylenglykollbasis zur Vorbereitung des Darmtrakts, das eine komplette Darmreinigung ermöglichen soll mit besonderer Berücksichtigung des Kolon ascendens.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20130829/633895-a>)

2016 hat Norgine PLENVU® in den USA und Kanada an Salix lizenziert.

Peter Stein, Chief Executive Officer von Norgine, sagte: "Wir sind erfreut, dass die FDA den Zulassungsantrag für PLENVU® angenommen hat, und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit mit Salix. Mit dieser Partnerschaft stellen wir sicher, dass Patienten Zugang zu einem neuen und erprobten, niedervolumigen Präparat zur Vorbereitung des Darmtrakts haben, das die Qualität der Koloskopie verbessern kann. Ultimativ wird dies die Detektion von Adenomen und Polypen verbessern, die oftmals unentdeckt bleiben und nicht selten zu Kolorektalkrebs führen."

Eine effektive Vorbereitung des Darmtrakts ist ein wichtiger Faktor für eine erfolgreiche Koloskopie und die Detektion von Adenomen und Polypen", sagte Mark McKenna, Senior Vice President und Geschäftsführer von Salix Pharmaceuticals. "Im Falle einer Zulassung kann PLENVU® die Darmreinigung und die gesamte Vorbereitung des Darmtrakts für eine Koloskopie stressfreier machen."

Norgine wird PLENVU® global herstellen und das Produkt über seine Infrastruktur in Europa, Australien und Neuseeland kommerzialisieren.

*Vorläufig zugelassener Name

Die vollständige Pressemitteilung finden Sie unter www.norgine.com

Kontakt:

Norgine

Isabelle Jouin, T: +44 (0)1895 453643

Charlotte Andrews, T: +44 (0)1895 453607

Folgen Sie uns auf @norgine

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100804333> abgerufen werden.