

10.09.2025 – 12:45 Uhr

Croma-Pharma erhält als erst zweites österreichisches Unternehmen FDA-Zulassung für Hyaluronsäure-Filler

London (ots/PRNewswire) -

Das österreichische Familienunternehmen **Croma-Pharma GmbH** hat mit der Zulassung seines innovativen Hyaluronsäure-Fillers **Obagi saypha® MagIQ™** durch die **U.S. Food and Drug Administration (FDA)** einen bedeutenden Meilenstein erreicht. Damit zählt Croma-Pharma zu einem äußerst exklusiven Kreis: **als das erst zweite österreichische Unternehmen erhält Croma eine FDA-Zulassung**. Die Zulassung erfolgt für ein Medizinprodukt im Bereich der ästhetischen Medizin.

Die Zulassung ebnet den Weg für den **US-Markteintritt 2026**. Das Produkt wird unter der renommierten Marke **Obagi Medical**, Teil der globalen Waldencast-Gruppe, in den USA eingeführt. Die Kombination aus **österreichischer Innovationskraft** und **amerikanischer Markenbekanntheit** soll neue Maßstäbe im Bereich integrierter ästhetischer Lösungen setzen.

„Diese FDA-Zulassung ist nicht nur ein Meilenstein für Croma, sondern auch für den österreichischen Pharmastandort insgesamt,“ erklärt **Andreas Prinz**, CEO von Croma-Pharma. *„Sie bestätigt die internationale Spitzenqualität unserer Technologie und unser langfristiges Engagement, innovative und sichere Produkte für Ärzte und Patienten weltweit zu entwickeln.“*

Obagi saypha® MagIQ™ basiert auf der firmeneigenen **MACRO Core Technology™**, die eine stabilisierte 3D-Matrix aus Hyaluronsäure mit besonders hoher Dichte erzeugt. Sie ermöglicht eine **gleichmäßige Verteilung, kontrollierte Injektionseigenschaften** und **natürliche, langanhaltende Ergebnisse**.

Die Zulassung erfolgte auf Basis einer umfangreichen US-Zulassungsstudie mit 270 Patienten zur Behandlung von Nasolabialfalten. Die Studie erfüllte den primären und zusätzliche sekundäre Endpunkte und zeigte ein exzellentes Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil bei Patient:innen über ein weites Spektrum von unterschiedlichen Hauttypen.

„Mit über 110 Millionen produzierten Hyaluronsäure-Spritzen und jahrzehntelanger Erfahrung ist es unser Anspruch, ästhetische Medizin auf höchstem Niveau mitzugestalten – wissenschaftlich fundiert, sicher und wirksam,“ so Prinz weiter. *„Die FDA-Zulassung eröffnet uns nicht nur den Zugang zum größten Ästhetikmarkt der Welt, sondern bestätigt die internationale Wettbewerbsfähigkeit unseres Unternehmens.“*

Nach dem Markteintritt von **Obagi saypha® MagIQ™** in den USA sind bereits weitere Produkte aus der **saypha®-Linie**, wie **saypha® ChIQ™**, in Vorbereitung – vorbehaltlich weiterer FDA-Zulassungen.

About Croma-Pharma GmbH

Croma-Pharma GmbH wurde 1976 gegründet und ist ein familiengeführtes, weltweit tätiges Unternehmen im Bereich der minimalinvasiven ästhetischen Medizin. Der Hauptsitz befindet sich in Leobendorf, Österreich. Croma ist auf die industrielle Herstellung von Hyaluronsäure-Spritzen spezialisiert und vertreibt seine Produkte in mehr als 80 Ländern. Das Portfolio umfasst HA-Filler, Botulinumtoxin, PDO-Fäden und Biostimulatoren. Mehr unter: www.croma.at

www.cromapharma.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2769276/Croma_Pharma_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/croma-pharma-erhalt-als-erst-zweites-osterreichisches-unternehmen-fda-zulassung-fur-hyaluronsaure-filler-302552235.html>

Pressekontakt:

Contact,
Victoria Szafraniec,
Victoria.szafraniec@croma.at

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100062335/100934934> abgerufen werden.