

23.07.2008 - 12:40 Uhr

Inspection de la FDA réussie pour Helsinn Birex Pharmaceuticals Dublin (Irlande)

Dublin, Irlande (ots) -

Helsinn a le plaisir d'annoncer que Helsinn Birex Pharmaceuticals, son laboratoire pharmaceutique implanté à Dublin, en Irlande, a passé avec succès l'inspection de la FDA américaine (US Food and Drug Administration) sans qu'aucune observation n'ait été reportée sur le Formulaire 483. Cette visite de la FDA, réalisée sur cinq jours, était un audit de pré-approbation mené dans le cadre de la soumission par Helsinn d'une AMM supplémentaire (sNDA) pour la nouvelle formulation du Palonosétron en gélules de gélatine molle, actuellement à l'étude de la FDA. Il s'agissait également d'une inspection liée aux Bonnes Pratiques de Fabrication portant sur tous les produits commercialisés sur le marché américain. "Nous sommes ravis de ces résultats qui confirment que notre entreprise, ses dirigeants et l'ensemble de son personnel appliquent les normes exigeantes des Bonnes Pratiques de Fabrication. Ces résultats récompensent également les investissements d'Helsinn dans des installations et des systèmes de haute qualité", a déclaré Mr Riccardo Braglia, PDG.

Helsinn Birex Pharmaceuticals est la filiale du groupe Helsinn dédiée à la fabrication de produits pharmaceutiques et aux prestations de services associées : elle fabrique des produits pharmaceutiques finis pour les partenaires d'Helsinn à travers le monde et prend en charge l'externalisation des formes posologiques spécialisées pour les produits nouveaux ou existants. L'entreprise, fondée en 1982, emploie aujourd'hui plus de 140 personnes et est installée dans ses locaux actuels depuis 1997. Les principaux produits fabriqués par Helsinn Birex Pharmaceuticals sont Nimésulide (anti-inflammatoire non stéroïdien), Palonosétron (anti-émétique) et Klean-Prep® (préparation pour lavage gastro-intestinal). En 2007, l'entreprise a agrandi ses locaux de 2 500 m² pour augmenter sa capacité de production et accueillir un nouvel entrepôt à température contrôlée ainsi qu'un espace destiné aux employés et aux services généraux. Helsinn a jusqu'ici investi plus de 10 millions d'euros dans des installations et des équipements de production consacrés aux différentes gammes des produits Palonosétron.

À propos de HELSINN HEALTHCARE SA

HELSINN HEALTHCARE SA, groupe pharmaceutique privé dont le siège social est en Suisse, détient la licence du palonosétron dans le monde entier. L'activité principale d'Helsinn est l'octroi de licences de produits pharmaceutiques destinés à des créneaux thérapeutiques ciblés. La stratégie commerciale de la société consiste à acquérir la licence de nouvelles molécules chimiques à un stade précoce de développement et d'en achever la mise au point par des études précliniques/cliniques et le développement CMC, jusqu'à obtenir les autorisations de mise sur le marché dans des régions stratégiques (États-Unis et Europe). Les produits d'HELSINN sont enfin concédés en licence à ses partenaires commerciaux en vue de leur distribution. Les principes pharmaceutiques actifs et les formes pharmaceutiques finies sont fabriqués dans les établissements HELSINN, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication cGMP, et fournis à ses clients dans le monde entier. Pour tout complément d'informations sur Helsinn, veuillez consulter le site Web de la

société à l'adresse www.helsinn.com.

Contact:

HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD.

Padraig Somers - General Manager, Irish Plants

Tél.: +353/(0)1/822'54'04

E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100566338> abgerufen werden.