

CARBOGEN AMCIS erhält GMP-Zertifizierung nach erfolgreicher ANSM-Inspektion für seine Produktionsstätte für aseptische Arzneimittel

CARBOGEN AMCIS mit Sitz in der Schweiz, ein führendes Unternehmen für pharmazeutische Prozessentwicklung und Wirkstoffherstellung (API), freut sich, den erfolgreichen Abschluss der ersten Inspektion durch die französische Regulierungsbehörde ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) in seiner hochmodernen Produktionsstätte für sterile Arzneimittel in Saint-Beauzire, Frankreich, bekannt zu geben.

Die Inspektion, die vom 20. bis 24. Januar durchgeführt wurde, folgt auf die Eröffnung der Anlage im Februar 2023. Dies ist die erste Inspektion eines Routineprozesses durch die ANSM, um die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) sicherzustellen. Daher wurde CARBOGEN AMCIS ein GMP-Zertifikat für die Saint-Beauzire-Anlage erteilt, was einen bedeutenden Meilenstein für die erfolgreiche Inbetriebnahme des Standorts darstellt.

„Dieser Erfolg spiegelt das Engagement und die harte Arbeit unseres Teams wider“, so Angie Stevens, Vice President der Geschäftseinheit für Arzneimittel. „Ich bin unglaublich stolz auf das Engagement und die Motivation, die jeder Mitarbeiter von Saint-Beauzire zeigt. Mit dieser Zertifizierung freuen wir uns darauf, unsere Kunden aktiv dabei zu unterstützen, neue Medikamente auf den Markt zu bringen und gemeinsam eine tolle Zukunft zu gestalten.“

Eine hochmoderne Anlage

Die Anfang 2023 eröffnete Anlage Saint-Beauzire stellt eine bedeutende Investition von CARBOGEN AMCIS dar (60 Millionen Euro). Auf dem 9.500 m² großen Gelände befinden sich zwei vollautomatische Produktionslinien für flüssige und lyophilisierte Arzneimittel, die eine Vielzahl von Therapiebereichen abdecken, darunter hochwirksame Verbindungen und fortschrittliche Therapien wie Antikörper-Wirkstoff-Konjugate. Die flexible und vielseitige Einrichtung ist einzigartig in Europa und entspricht vollständig den neuesten EU-GMP-Anhang-1-Standards für sterile Arzneimittel.

Mit über 15 Jahren Erfahrung in der Entwicklung injizierbarer und flüssiger pharmazeutischer Formen bietet der Standort Saint-Beauzire von CARBOGEN AMCIS maßgeschneiderte Lösungen für vorklinische und klinische Studien sowie für die kommerzielle Fertigung in kleinem Maßstab und beschäftigt etwa 130 hochqualifizierte Fachkräfte.

„Die erfolgreiche ANSM-Inspektion bestätigt CARBOGEN AMCIS als zuverlässigen Partner auf dem Markt für die Herstellung von Arzneimitteln“, so Helen Caddy-Leach, Head of Business Development für Arzneimittel. „Mit unserem umfassenden Fachwissen und einer hochmodernen GMP-zertifizierten Einrichtung sind wir gut aufgestellt, um die Arzneimittelprojekte unserer Kunden mit hervorragenden Leistungen zu unterstützen.“

Dieser neue Standort ergänzt die bestehenden Fähigkeiten von CARBOGEN AMCIS als renommierter API-Hersteller. „Eine hochmoderne Einrichtung, die sich der Entwicklung und Herstellung steriler Arzneimittelprodukte widmet, auch im kommerziellen Maßstab, stärkt unsere Fähigkeit, umfassende End-to-End-Dienstleistungen anzubieten, von der Arzneimittelsubstanz bis zum Arzneimittelprodukt“, kommentierte Stephan Fritschi, CEO von CARBOGEN AMCIS. „Dieser integrierte Ansatz ist ein bedeutender Vorteil in der heutigen wettbewerbsintensiven Pharmabranche und bietet einen Mehrwert für unsere Kunden.“