



Novasep obtient le renouvellement de l'autorisation FDA sans 483 pour la cinquième fois consécutive pour un de ses sites de production à façon

La robustesse du système d'assurance qualité de Novasep, pleinement conforme aux normes internationales les plus strictes, a été démontrée lors de l'inspection réussie par la FDA des installations du site de Chasse-sur-Rhône (France)

LYON, France, 27 Août 2018 - Novasep, fournisseur de services et technologies de premier plan pour l'industrie des sciences de la vie, annonce aujourd'hui que son site de développement et de production de principes actifs pharmaceutiques (API) de Chasse-sur-Rhône, France, a passé avec succès l'inspection par la FDA américaine (Food and Drug Administration). L'inspection, réalisée du 18 au 22 Juin 2018, a confirmé la conformité de Novasep avec les normes de bonnes pratiques de fabrication pharmaceutiques américaines actuelles (cGMP). Le site Novasep de Chasse-sur-Rhône a un excellent historique FDA avec ses cinq dernières inspections FDA sans formulaire 483 de non-conformité émis (form 483). Ce résultat s'ajoute à une série d'inspections FDA réussies des sites de production à façon (CDMO) de Novasep. Les sites du Mans et de Mourenx (France), et de Leverkusen (Allemagne), ont également passé avec succès leur dernière inspection par la FDA sans formulaire 483.

« Je suis très heureux des excellents résultats des dernières inspections de la FDA : elles confirment l'engagement continu de Novasep à assurer les standards de qualité les plus élevés pour nos clients internationaux », a déclaré le Dr Michel Spagnol, PDG de Novasep.

Depuis le début de l'année 2018, Novasep a également passé avec succès les inspections de ses sites de fabrication à façon de petites molécules et biomolécules, par les autorités sanitaires locales : au Mans (France), en Mars 2018, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et à Gosselies (Belgique), en Juin 2018, par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

« Ces résultats récompensent les efforts quotidiens de chacun de nos collaborateurs », a déclaré Jean Bléhaut, président de la division Manufacturing Solutions de Novasep. « Je tiens à féliciter ce travail d'équipe, qui permet à Novasep d'assurer le meilleur niveau de services de production à façon, à la fois pour les principes pharmaceutiques actifs de synthèse (API) et biologiques. »

Le site Novasep de Chasse-sur-Rhône (France) produit des API et des intermédiaires avancés, principalement pour les phases de développement avancé et la production commerciale. Le site a récemment lancé un projet d'agrandissement significatif des capacités de son unité pilote et de ses capacités cryogéniques à grande échelle.

A propos de Novasep : <https://www.novasep.com/press-release-about-novasep.html>