

Evonik Birmingham Laboratories erhält cGMP-Zertifizierung

26. März 2013

Im März 2013 erhielt Evonik Birmingham Laboratories die cGMP-Zertifizierung (current Good Manufacturing Practices) seitens der britischen Behörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency). Die MHRA führte die Prüfung im Auftrag der Europäischen Arzneimittel-Behörde (EMA) im Zuge der Zulassung des neuen Produkts SCENESSE® für den Evonik-Kunden Clinuvel durch. Dabei handelt es sich um ein patentgeschütztes, first-in-class Photoprotektivum, das als bioabbaubares Implantat subkutan verabreicht wird. Nach seiner Zulassung wird das Arzneimittel im Evonik-Werk am Standort Birmingham, Alabama (USA), produziert.

Dr. Jean-Luc Herbeaux, Leiter des Geschäftsgebiets Health Care von Evonik sagte: "Die Zertifizierung bietet unseren Kunden zusätzliche Sicherheit, dass unser Standort in Birmingham, höchsten Qualitäts- und Zulassungsstandards gerecht wird. Wir erwarten deswegen weiteres Wachstum im Bereich der Herstellung komplexer Darreichungsformen."

Im November 2011 hat Evonik das Werk von SurModics akquiriert und führt es seitdem als Birmingham Laboratories. Zuvor wurden hier, seit der Inbetriebnahme im Jahr 2010, klinische Prüfpräparate für verschiedene Kunden hergestellt. Heute ist es das Kompetenzzentrum von Evonik für die Entwicklung und Herstellung patentfreier oder vom Kunden patentierter Parenteralia mit kontrollierter Wirkstofffreisetzung. Birmingham Laboratories konzentriert sich in erster Linie auf die Produktion aseptischer und endsterilisierter komplexer Darreichungsformen wie Mikropartikel, wirkstoffbeladene Implantate und Liposomen. Gegenwärtig verfügt es über vier separate Produktionseinheiten.

Birmingham Laboratories ist darüber hinaus einer von zwei Evonik-Standorten weltweit, der nach cGMP biologisch

Ansprechpartner Fachpresse

Dr. Jürgen Krauter
Kommunikation Health & Nutrition
Telefon +49 6181 59-6847
Telefax +49 6181 59-76847
juergen.krauter@evonik.com

Evonik Industries AG
Rellinghauser Strasse 1-11
45128 Essen
www.evonik.de

Aufsichtsrat
Dr. Werner Müller
Vorstand
Dr. Klaus Engel, Vorsitzender
Dr. Wolfgang Colberg,
Dr. Thomas Haerberle, Thomas Wessel,
Patrik Wohlhauser, Dr. Dahai Yu

Sitz der Gesellschaft ist Essen
Registergericht
Amtsgericht Essen
Handelsregister B 19474
UST-IdNr. DE 811160003

resorbierbare Polymere auf der Grundlage von Polylactiden (PLGA) herstellt, einem wichtigen Rohstoff für viele moderne Depotarzneimittel und bioabbaubare Medizinprodukte.

Information zum Unternehmen

Evonik, der kreative Industriekonzern aus Deutschland, ist eines der weltweit führenden Unternehmen der Spezialchemie. Profitables Wachstum und eine nachhaltige Steigerung des Unternehmenswertes stehen im Mittelpunkt der Unternehmensstrategie. Die Aktivitäten des Konzerns sind auf die wichtigen Megatrends Gesundheit, Ernährung, Ressourceneffizienz sowie Globalisierung konzentriert. Evonik profitiert besonders von seiner Innovationskraft und seinen integrierten Technologieplattformen.

Evonik ist in mehr als 100 Ländern der Welt aktiv. Über 33.000 Mitarbeiter erwirtschafteten im Geschäftsjahr 2012 einen Umsatz von rund 13,6 Milliarden € und ein operatives Ergebnis (bereinigtes EBITDA) von rund 2,6 Milliarden €.

Rechtlicher Hinweis

Soweit wir in dieser Pressemitteilung Prognosen oder Erwartungen äußern oder unsere Aussagen die Zukunft betreffen, können diese Prognosen oder Erwartungen der Aussagen mit bekannten oder unbekanntem Risiken und Ungewissheit verbunden sein. Die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen können je nach Veränderung der Rahmenbedingungen abweichen. Weder Evonik Industries AG noch mit ihr verbundene Unternehmen übernehmen eine Verpflichtung, in dieser Mitteilung enthaltene Prognosen, Erwartungen oder Aussagen zu aktualisieren.