

Pressemeldung

Activoris erhält Herstellungserlaubnis für klinische Prüfmuster

Gemünden, 27. Februar 2018 – die Activoris Medizintechnik GmbH erweitert ihr Dienstleistungsportfolio auf Verpackung von Arzneimitteln für klinische Prüfungen.

Nach Prüfung durch das Regierungspräsidium in Darmstadt erhält das Gemündener Medizintechnik- und Pharmaunternehmen die Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis zur Sekundärverpackung für klinische Prüfmuster. Das Unternehmen vollzieht hiermit einen weiteren wichtigen Schritt in Richtung eines erweiterten Dienstleistungsportfolios. Herstellungs- und Verpackungsservices, die momentan für Medizintechnik- und Diagnostik-Firmen durchgeführt werden, können nun auch für forschende Pharma- und Biotechfirmen angeboten werden.

Die umfangreiche Inspektion durch das RP Darmstadt im Dezember 2017 bestätigte die GMP-Konformität (GMP: Good Manufacturing Practice) der Räume und der der Verpackungsprozesse. Activoris erhält somit die Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG) und kann somit Medikamente, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, importieren, umverpacken, freigeben und versenden. Die Erlaubnis umfasst nicht-sterile Produkte, biologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft, Zytostatika, Prostaglandine, sowie Immunsuppressiva für klinische Studien der Phasen I, II und III.

Axel Fischer, CEO der Activoris Medizintechnik GmbH, kommentierte: „Wir freuen uns sehr über die erfolgreiche Inspektion und die Erteilung der Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis. Wir haben uns im letzten Jahr intensiv darauf vorbereitet und die räumlichen, personellen und organisatorischen Voraussetzungen dafür geschaffen. Die klinische Forschung im Rahmen der Entwicklung neuer Therapien ist ein spezialisierter Wirtschaftszweig, der besondere Erfahrungen und Kenntnisse in der Logistik und Fertigung von Arzneimitteln als Prüfpräparate erfordert. Mit unserer Kompetenz im Bereich klinischer Studien können wir uns nun noch stärker als leistungsfähiger Partner für forschende Life-Science-Unternehmen positionieren“.

Über Activoris

Die Activoris Medizintechnik GmbH in Gemünden (Wohra) ist ein Dienstleistungsunternehmen für Auftragsproduktion, Medtech-Entwicklung und strategische Beratung für Medizintechnik-, Diagnostika- und Pharma-Unternehmen. Die Kunden sind etablierte Unternehmen als auch innovative Startups im Life-Science-Umfeld, die durch die Outsourcing-Services der Activoris höhere Flexibilität, Kosteneffizienz und schnelleren Marktzugang erreichen.

Kontakt: Activoris Medizintechnik GmbH
Axel Fischer
Wohraer Str. 37
35285 Gemünden, Germany
Tel. +49 (0) 6691.97990.0
Fax +49 (0) 6691.97990.25
axel.fischer@activoris.com