

Wörwag geht neue Wege bei der Qualitätssicherung

Böblingen, Münster, 28. April 2009. Der Arzneimittel-Entwickler Wörwag R&D hat die Gute Herstellungspraxis (GMP) der Wirkstoffe für zwei neue Generika erstmals von einem externen, akkreditierten Auditor zertifizieren lassen. Die blue inspection body GmbH (www.blue-inspection.com) hat die GMP-gerechte Herstellung von Clopidogrel und Losartan im Auftrag überprüft. Das Unternehmen ist die erste akkreditierte, privatwirtschaftlich organisierte Inspektionsstelle für Arzneimittelwirkstoff-GMP in Europa. "Mit dem externen Qualitätsnachweis der blue inspection body verschaffen wir unseren Produkten einen zusätzlichen Wettbewerbsvorteil im Markt der Thromboseprophylaxe- und Hypertonie-Präparate", begründet Dr. Alexander Bachmann, Geschäftsführer der Wörwag R&D GmbH (www.woerwagpharma.de) die Entscheidung: "Die akkreditierten Wirkstoffaudits machen uns zum Vorreiter bei der Qualitätssicherung."

Bislang ist der Rückgriff auf akkreditierte, also nachweislich unabhängige, externe GMP-Auditoren noch nicht üblich. Dies soll sich jedoch bald ändern: Die derzeit diskutierte Novelle zur europäischen Arzneimittel-Direktive 2001/83/EG sieht vor, dass externe Wirkstoff-Audits künftig ausschließlich von dafür akkreditierten Auditoren durchgeführt werden dürfen. Bislang ist die blue inspection body GmbH der einzige gemäß ISO 17020 akkreditierte 3rd-Party-Auditor für Arzneimittelwirkstoff-GMP in der EU.

Für die von Wörwag R&D entwickelten generischen Arzneimittel mit den Wirkstoffen Clopidogrel beziehungsweise Losartan können derzeit noch Lizenzen erworben werden.

Kontakt:

blue inspection body GmbH
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartner:
Dr. Stefan Kettelhoit

Tel.: +49 (0)251 - 625620-40
stefan.kettelhoit@blue-inspection.com
www.blue-inspection.com

Wörwag R&D GmbH
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen

Ansprechpartner:
Dr. Alexander Bachmann

Tel.: +49 (0)7031 6204-84
alexander.bachmann@woerwagpharma.de
www.woerwagpharma.de

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

(ca. 1.560 Zeichen)

Diese Pressemitteilung steht zum Download bereit unter:
www.blue-inspection.com

Kontakt für Lizenzanfragen:

Wörwag R&D GmbH, Dr. Alexander Bachmann,

Telefon: +49 (0)7031 6204-84, E-Mail: info@woerwagpharma.de

Kontakt für akkreditierte Wirkstoffaudits:

blue inspection body GmbH, Dr. Stefan Kettelhoit, Telefon:

+49 (0)251 625620-40, E-Mail: info@blue-inspection.com

Hintergrundinformation: Wörwag R&D GmbH

Die Wörwag R&D GmbH entwickelt weltweit pharmazeutische Produkte für die OTC- und Generikaindustrie. Ihre auf Kunden zugeschnittene Lizenzvergabe ermöglicht gerade mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen einen äußerst kompetitiven Markteintritt.

Hintergrundinformation: blue inspection body GmbH

Die blue inspection body GmbH überwacht weltweit die Good Manufacturing Practice (GMP) von pharmazeutischen Unternehmen. Ihre effizienten Third-Party-Audits entlasten Arzneimittelhersteller ebenso wie Händler und Hersteller von pharmazeutischen Wirkstoffen. Die blue inspection body GmbH ist der erste unabhängige und akkreditierte Anbieter für GMP-Audits in der Europäischen Union.
