COMMUNIQUÉ DE PRESSE - COMMUNIQUÉ DE PRESSE - COMMUNIQUÉ DE PRESSE - COMMUNIQUÉ DE PRESSE

APTAR PHARMA ENREGISTRE SES LABORATOIRES DE SOUS-TRAITANCE ANALYTIQUE AUPRÈS DE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION AMÉRICAINE (FDA).

***Louveciennes, France – Jeudi 7 avril 2011* – Les sites français Le Vaudreuil et Val-de-Reuil, ont été enregistrés auprès de la Food and Drug Administration américaine (FDA) comme « Laboratoires de sous-traitance analytique » pour la mesure des substances *extractibles*.**

Certains laboratoires pharmaceutiques et sociétés de biotechnologie qui utilisent les produits Aptar Pharma souhaitaient pouvoir utiliser les résultats des tests sur les substances *extractibles* d'Aptar Pharma pour la libération de leurs lots de médicaments. Désormais, Aptar Pharma ajoute ce service à son panel de prestations de service existantes.

Aptar Pharma étend sa gamme de services

Aptar Pharma travaille depuis des décennies en étroite collaboration avec ses clients les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie avec un souci d'amélioration continue. Cette relation permet à Aptar Pharma de mieux intégrer l'évolution de leurs besoins et de répondre au mieux à leurs attentes.

En tant que leader mondial dans la fabrication de dispositifs médicaux non-invasifs innovants, Aptar Pharma a développé de nombreuses méthodes analytiques, parmi lesquelles celles permettant de mesurer les substances *extractibles* sont vitales pour ses clients.

Grâce à l'enregistrement de ses laboratoires analytiques auprès de la FDA, ses clients vont non seulement optimiser la réalisation de ces tests, mais également renforcer leur collaboration étroite avec Aptar Pharma.

Les substances *extractibles* sont essentielles pour les laboratoires

Les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie ont la responsabilité d'identifier et de quantifier les substances *extractibles* et *leachables* afin d'en évaluer une éventuelle toxicité associée. Les matériaux utilisés dans les composants des systèmes d'administration de médicaments sont généralement des polymères et des élastomères.

Les autorités réglementaires telles que la FDA portent une attention particulière à l'analyse des substances *extractibles* issues des matériaux qui sont en contacts directs avec le médicament. Les problèmes d'interaction contenu-contenant font l'objet d'une vigilance extrême. L'évaluation des substances *extractibles* issues des composants en plastique et en élastomère fait partie intégrante du procédé de soumission pour la mise sur le marché d'un nouveau médicament, ainsi que des contrôles réguliers visant la libération des lots du médicament.

Les sites français d'Aptar Pharma ont été inspectés avec succès par la FDA

Les sites de fabrication Le Vaudreuil et Val-de-Reuil ont été récemment inspectés par la FDA à deux reprises.
Ces inspections ont été très satisfaisantes puisqu'elles n'ont donné lieu à aucune observation particulière de la part de la FDA (avis 483).

Grâce à cet enregistrement des sites français, lesquels sont déjà certifiés ISO-15378 et fonctionnent avec un système de qualité robuste et conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), Aptar Pharma continue d'améliorer son service et de renforcer son engagement auprès de ses clients.

A propos d'Aptar Pharma

Aptar Pharma fait partie du groupe Aptar au même titre que Aptar Beauty + Home et Aptar Food + Beverage. Nous élaborons des dispositifs médicaux innovants qui répondent aux besoins de sociétés spécialisées dans les domaines de la biotechnologie, de la santé et de la pharmacie. Grâce à notre savoir-faire et notre expérience, nous proposons à nos clients un large panel de solutions et de prestations de services analytiques.

Le groupe Aptar (NYSE: ATR) a son siège social aux États-Unis et plusieurs sites industriels en Amérique du Nord, Amérique du Sud, Asie et Europe.

Pour plus d'informations : www.aptar.com

Contacts presse

Elisa Eschylle, Responsable relations presse et événementiel
Tél. : +33 (0)1 39 17 20 41 - **Email** : elisa.eschylle@aptar.com

Marion Baschet Vernet , Attachée de presse
Tél. : +44 (0)797 609 41 00 - **Email** : mbvernet@gmail.com