

# CAPSUGEL®

Communiqué de Presse

## **LE SITE DE PRODUCTION CAPSUGEL DE PLOERMEL APPROUVE PAR LA FDA**

*La Food and Drug Administration (FDA) américaine a autorisé le site de Capsugel Ploërmel à produire des produits pharmaceutiques destinés à être commercialisés aux Etats-Unis. Le site fournit des lots pour essais cliniques ainsi que des lots à usage commercial à des clients dans le monde entier.*

PLOËRMEL – 14 juin 2010 – Capsugel, leader mondial en fourniture de gélules dures ainsi qu'en solutions galéniques innovantes, a annoncé que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a autorisé son site de Ploërmel (Morbihan) à produire le naproxénod dans le cadre de l'enregistrement de ce produit par l'un de ses clients aux Etats-Unis (procédure NDA). Cette inspection de pré-approbation et Bonnes Pratiques de Fabrication (cGMP) de l'Agence Américaine s'est également étendue au Licaps® Drug Delivery System de Capsugel.

« Nous avons mis au point une offre unique fournissant une solution complète à nos partenaires depuis le concept initial jusqu'à la mise sur le marché », déclare Carl Mourisse, Vice-président et Directeur Général pour Capsugel Europe, Middle-East, Africa & South Asia. « Cette autorisation illustre de façon concrète notre volonté de fournir des services de très haute qualité et parfaitement conformes aux attentes de nos clients biopharmaceutiques et aux pré-requis réglementaires partout dans le monde ».

L'usine de Ploërmel est le premier site de Capsugel fournissant des produits pour essais cliniques ainsi que des lots à usage commercial à des clients dans le monde entier à avoir obtenu l'approbation FDA.

### **A propos de Capsugel**

Capsugel, division de Pfizer, 2800 collègues dans 13 sites à travers le monde, est un leader mondial pour la fourniture de solutions galéniques innovantes pour l'industrie de la santé. Capsugel propose une gamme complète de produits et services incluant des gélules dures à base de gélatine ou d'origine végétale, des capsules molles, des systèmes de remplissages innovants pour la R&D, des services de formulations dans le cadre de son système Licaps® Drug Delivery System. Capsugel est à l'avant garde de l'innovation galénique et sert ses clients depuis la formulation jusqu'à la production commerciale.

Pour plus d'information, visitez [www.capsugel.com](http://www.capsugel.com).

# # #

### **Contacts:**

Alyssa Augustine, Directeur de la communication de Capsugel, +1-908-901-6584 (New-York).

[alyssa.augustine@pfizer.com](mailto:alyssa.augustine@pfizer.com)