

Longjumeau, le 9 avril 2014

Le groupe PCAS est heureux de vous annoncer qu'il a obtenu le certificat de conformité (CEP) à la Pharmacopée Européenne pour le Glycopyrrolate, ou bromure de Glycopyrronium, délivré par la Direction de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM).

Le Glycopyrrolate est un antagoniste muscarinique ancien et bien connu qui retrouve actuellement un second souffle grâce à de nouveaux systèmes de préparation permettant d'optimiser les médicaments utilisés pour traiter la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

PCAS est le seul producteur européen de Glycopyrrolate disposant du certificat CEP ; cette attestation vient s'ajouter au DMF américain (Drug Master File, US DMF) déposé par PCAS auprès de la FDA (Food and Drug Administration) en 2005 pour le Glycopyrrolate.

Ce certificat supplémentaire confirme une fois de plus le respect de la qualité du produit et la conformité rigoureuse des sites de production de PCAS avec les normes de production pharmaceutique établies à l'échelle européenne et internationale autrement connues sous le nom de BPF (Bonnes pratiques de fabrication).

Cet événement renforce la position de PCAS en tant que fournisseur de principes actifs pharmaceutiques disposant d'une capacité de dépôt officiel à l'échelle mondiale pour soutenir le développement des produits de nos clients. Cette position est confortée par l'audit régulier exécuté par plusieurs organismes réglementaires nationaux sur les sites de production de PCAS à l'appui du nombre conséquent de produits sur le marché et des nouveaux lancements.

Le catalogue multi-clients des principes actifs pharmaceutiques de PCAS recense plus de 40 principes actifs pharmaceutiques fabriqués sur nos sites dans le respect des normes BPF. En matière de conformité, les produits du catalogue représentent 29 DMF américains, 25 DMF européens, 15 CEP européens, 10 DMF japonais, 10 DMF canadiens entre autres dépôts couronnés de succès, y compris plusieurs nouveaux dossiers en Chine qui sont actuellement en cours d'examen.

***Prochain rendez-vous : Assemblée Générale 2014,
le 23 avril 2014 10h00 à Longjumeau***

A propos de PCAS

Créé en 1962, PCAS est un groupe international de chimie fine et de spécialités (165 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2013) qui partage avec sa clientèle une ambition d'excellence. Cette clientèle est constituée principalement par des groupes internationaux leaders sur leurs marchés. PCAS conçoit et fournit les meilleures réponses industrielles aux attentes spécifiques de ses clients. Ces attentes diversifiées ont en commun une exigence de sécurité, de qualité, de compétitivité, d'innovation et de durabilité. Parallèlement, PCAS développe des gammes de produits propriétaires avec propriété intellectuelle.