

FDA erteilt Zulassung für neue Formulierung eines starken Opioids basierend auf Grünenthals INTAC™ Technologie

Aachen, 12. Dezember 2011. Heute hat die U.S. Food and Drug Administration (FDA) einer neuen Formulierung von Endo Pharmaceuticals' Opana® (Opana® ER) die Zulassung erteilt. Diese neue Formulierung mit verlängerter Wirkstofffreisetzung basiert auf der INTAC™ Technologie von Grünenthal.

INTAC™ ist eine innovative Tablettenformulierung mit dem Ziel, die vorgesehene Freisetzung und Wirkung des Medikaments zu schützen: spezielle Matrixbildner und ein besonderes Herstellungsverfahren resultieren in Eigenschaften, die u.a. aufgrund ihrer Härte auch massiven Manipulationsversuchen widerstehen, während gleichzeitig die gewünschte Freisetzung-Charakteristik erhalten bleibt.

Die INTAC™ Technologie erlaubt maßgeschneiderte Wirkstofffreisetzung und ermöglicht so zuverlässig die Demonstration von Bioequivalenz. INTAC™ vereinfacht so die Umstellung von herkömmlichen, leicht manipulierbaren Formulierungen.

„Wir sind sehr stolz, dass die FDA ein weiteres Produkt zugelassen hat, das auf unserer INTAC™ Technologie beruht“, sagt Dr. Klaus-Dieter Langner, COO von Grünenthal Innovation, der Forschungsabteilung von Grünenthal. „Wir gratulieren unserem Partner Endo Pharmaceuticals zu diesem Erfolg.“

Über die Grünenthal Gruppe

Die Grünenthal Gruppe ist ein unabhängiges, international tätiges, forschendes Pharmaunternehmen im Familienbesitz mit Konzernzentrale in Aachen, Deutschland. Aufbauend auf ihrer einmaligen Kompetenz in der Schmerzbehandlung ist es das Ziel, die patientenzentrierteste Firma und damit führend in Therapie-Innovation zu werden. Insgesamt ist die Grünenthal Gruppe in 36 Ländern weltweit mit Gesellschaften vertreten. Grünenthal-Produkte sind in mehr als 100 Ländern erhältlich und circa 4.900 Mitarbeiter arbeiten global für die Grünenthal Gruppe.

Der Umsatz 2010 betrug rund 910 Mio €

Weitere Informationen unter: www.grunenthal.com

.