NOVARTIS

Одобрен первый препарат для выпуска на заводе «Новартис Нева»

Июл. 20, 2017

- *Министерство здравоохранения Российской Федерации утвердило изменение в регистрационное досье, на основании которого завод «Новартис Нева» получает право выполнять фасовку, упаковку и осуществлять выпускающий контроль качества препарата Кетонал® ДУО.*
- *Коммерческое производство первого препарата на заводе «Новартис Нева» намечено наIV квартал 2017 года.*
- *Запуск производственной площадки «Новартис Нева» является частью долгосрочной инвестиционной стратегии компании в России по трем основным направлениям: локализация производства, объединение усилий в сфере исследований и разработок, а также расширение доступа населения к качественной медицинской помощи.*

Санкт-Петербург, Июль, 2017 - Министерство здравоохранения Российской Федерации утвердило изменение в регистрационное досье, на основании которого завод «Новартис Нева» может выполнять фасовку, упаковку и осуществлять выпускающий контроль качества препарата Кетонал® ДУО. Таким образом, Кетонал® ДУО станет первым препаратом, выпущенным на заводе «Новартис Нева» для коммерческих целей и предназначенным для российских пациентов.

На данный момент Кетонал® ДУО производится компанией «Лек», Словения, и импортируется на российский рынок. В апреле 2016 года была успешно проведена валидация процесса первичной и вторичной упаковки нерасфасованной продукции, произведенной на заводе «Лек». В ноябре 2016 компания «Сандоз», дивизион группы «Новартис», подала документы на внесение изменений в регистрационное досье.

Кетонал® ДУО (торговая марка «Сандоз») – нестероидный противовоспалительный препарат, предназначенный для лечения воспалений различного происхождения. Препарат применяется в таких направлениях, как: терапия, неврология, ревматология и травматология, а также хирургия и гинекология. Выпускается в форме капсул пролонгированного действия.

«Получение данного одобрения - несомненно очень значимое событие для нас, - отмечает Вадим Власов, президент группы «Новартис» в России. – Запуск коммерческого производства свидетельствует о том, что планы компании по локализации производства в России становятся реальностью, а качественные лекарственные препараты «Новартис» – ближе к пациентам».

Запуск коммерческого производства первой серии препарата Кетонал® ДУО на заводе «Новартис Нева» запланирован на IV квартал 2017 года.

Открытие завода «Новартис Нева» состоялось в г. Санкт-Петербург 19 июня 2015 года. Производство полного цикла «Новартис Нева» построено в соответствии с учетом локальных и международных требований в области фармацевтической промышленности и оснащено современными системами и оборудованием, необходимыми для производства твердых лекарственных форм. Производственные объемы завода при выходе на полную мощность оцениваются в 1.5 млрд таблеток и капсул в год продуктов «Новартис Фарма» и «Сандоз», для применения в таких областях как терапия, кардиология, трансплантология, диабет, неврология и тд.

Запуск «Новартис Нева» является важной частью долгосрочной инвестиционной стратегии компании по локализации производства в России в рамках программы «Фарма 2020» по соглашению с правительством Российской Федерации.

О компании «Новартис»

«Новартис» предлагает инновационные решения в сфере здравоохранения, которые отвечают растущим

потребностям пациентов и общества. «Новартис», чья штаб-квартира находится в г. Базель, Швейцария, предлагает диверсифицированный портфель продуктов, наилучшим образом отвечающих на этот запрос: инновационные лекарственные средства, доступные дженерики и биоаналоги, а также продукты по охране зрения. «Новартис» занимает лидирующие позиции в мире в каждом из этих направлений. В 2016 году группа достигла объёма продаж в 48.5 миллиардов долларов США, из которых около 9.0 миллиардов было направленно на исследования и разработки. В компаниях группы «Новартис» работает более 118,000 сотрудников. Продукция «Новартис» представлена в 155 странах мира. Дополнительную информацию вы найдете на сайте https://www.novartis.com/ru-ru.

Контакты для СМИ

Ирина Ефанова

И.о. Директора по коммуникациям группы «Новартис» в России

Тел: +7 (495) 961-1333

Mob: +7 (915) 078-0206

Email: irina.efanova@alcon.com

Source URL: *https://novartis.ru/kr-ko/news/media-releases/the-first-drug-for-production-at-the-Novartis-Neva-plant-was-approved*

List of links present in page

1. https://novartis.ru/kr-ko/kr-ko/news/media-releases/the-first-drug-for-production-at-the-Novartis-Neva-plant-was-approved
2. https://novartis.ru/kr-ko/kr-ko/glavnaya-stranica
3. mailto:irina.efanova@alcon.com