



Pressemitteilung

Valicare erweitert GxP Expertise

Neue Beratungsleistungen für den Übergang aus der Entwicklung in die klinische Herstellung

Künftig bietet die Valicare GmbH, eine hundertprozentige Tochter von Syntegon, zusätzliche Dienstleistungen entlang des gesamten Produktlebenszyklus von pharmazeutisch und biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln an. Ein neuer Schwerpunkt wird die Beratung für den Übergang von Produkten aus der Entwicklungsphase zu der GMP-gerechten Herstellung klinischer Prüfpräparate sein. Diese Leistungen werden ergänzt durch die Darstellung und Beurteilung marktspezifischer Anforderungen, das Prüfpräparatemanagement sowie die erforderlichen behördlichen Interaktionen.

Verstärkung des Teams

Um dieses Angebot zu erweitern, verstärkt Dr. Christin Erbach das Expertenteam aus Naturwissenschaftlern und Ingenieuren fortan als Senior GMP Consultant. Sie verfügt über mehr als zehn Jahre Erfahrung im Bereich klinischer Dienstleistungen, bringt fundierte Kenntnisse im Qualitätsmanagement sowie arzneimittelrechtlichen Regularien mit und hat bereits zahlreiche pharmazeutische Unternehmen erfolgreich in ihrer Gründungsphase unterstützt. „Mit ihrem Spezialwissen im Bereich klinischer Dienstleistungen und ihrem juristischen Hintergrund ist Dr. Erbach eine hervorragende Ergänzung für unser Beratungsgeschäft“, sagt Dr. Hans-Georg Eckert, Standortleiter der Valicare in Frankfurt. „Dies wird unsere Kompetenz im Hinblick auf die ersten GMP-Schritte sowie die gesetzlichen Anforderungen an klinische Produkte weiter stärken und die besonderen Bedürfnisse für jede Entwicklungsphase berücksichtigen. Damit bauen wir unseren Ansatz, den gesamten Lebenszyklus der Produkte zu begleiten, entscheidend aus.“

Valicare unternimmt damit wesentliche Schritte zum Ausbau der GxP- und Beratungsleistungen für die Pharma-, Biotech- und ATMP-Industrie, um individuelle produkt- und projektbezogene Anforderungen von der Entwicklung bis zur Marktzulassung eines Arzneimittels zu erfüllen. Im Bereich der ATMPs unterstützt das Unternehmen Kunden bereits erfolgreich dabei, die regulatorischen Anforderungen an zunehmend

individuellere Therapien zu erfüllen und damit einhergehende Risiken zu minimieren. Darüber hinaus bietet Valicare Komplettlösungen für die Produktion von ATMPs sowie beratende und unterstützende Begleitung bis hin zur Herstellung der ersten Prüfpräparate.

Über Valicare

Die Valicare GmbH ist seit 2002 als GMP-Beratungsdienstleister mit Sitz in Frankfurt am Main tätig. Mit mehr als 100 Naturwissenschaftlern und Ingenieuren unterstützt das Unternehmen die Pharma-, Biotech- und Medizintechnikindustrie mit einem breiten Spektrum an GxP-Dienstleistungen. Als Tochterfirma von Syntegon, einem globalen Anbieter von Prozess- und Verpackungstechnik für die Pharma- und Lebensmittelindustrie, agiert Valicare als ausgewiesener Experte in der GxP-Compliance, mit besonderem Fokus auf aseptische Abfüllprozesse und ATMP-Herstellung. Mit über 1.500 GMP-Projekten seit der Gründung ist Valicare führend auf diesem Gebiet.

Weitere Informationen unter: www.valicare.com