



News

ASM Aerosol-Service AG besteht die zweite FDA-Inspektion erfolgreich

Möhlín, 19. Oktober 2017 – Seit mehr als 60 Jahren bietet die ASM Aerosol-Service AG verschiedene Dienstleistungen in der Herstellung von anspruchsvollen Produkten in flüssiger bis halbflüssiger Form in den Bereichen Pharma, Kosmetik und Technik an. Nun hat die ASM Aerosol-Service AG nach 2015 ihr zweites FDA¹⁾-Audit erfolgreich durchlaufen.

Die einwöchige Inspektion im September war einerseits als Routine-Inspektion, sowie als Marktzulassung für ein neues Arzneimittel – Pre-Approval-Inspektion – geplant, welches in 2018 in den USA auf den Markt kommen soll.

Während der Inspektion kontrollierte die FDA das gesamte Qualitätsmanagementsystem der ASM auf cGMP²⁾-Compliance und die Übereinstimmung mit den gültigen FDA Regulatorien. Die Inspektion beinhaltete die Überprüfung der Produktionsanlagen, Prozesse, Qualitätssysteme und der Qualitätskontrolle. Die Inspektion bestätigte einmal mehr, dass alle Prozesse bei ASM in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der cGMP sind und den Anforderungen der FDA entsprechen, so dass die von ASM produzierten Produkte auch auf dem amerikanischen Markt angeboten und ausgeliefert werden können.

„Nach einer intensiven Inspektionswoche konnte das FDA-Audit erfolgreich – ohne Mängelbericht „Form 483“ – abgeschlossen werden und auf diese tolle Leistung dürfen alle unsere Mitarbeiter stolz sein,“ sagte Peter Bernauer, CEO der ASM. „Die zweite FDA-Inspektion zeigte wiederum auf, dass ASM einen GMP-Produktionsstandort mit einem hochleistungsfähigen Qualitätsmanagementsystem betreibt. Hierfür investieren unsere Teams viel in Weiterentwicklungen und führen stetig Verbesserungen durch, um die immer strengeren Regulierungsstandards und Anforderungen in allen Bereichen der ASM in höchstem Mass erfüllen zu können.“

¹⁾ United States Food and Drug Administration

²⁾ Good Manufacturing Practice = „Gute Herstellungspraxis“: Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen

Kontakt

Bettina Berger, CMO

T +41 61 855 67 80, E-Mail: bettina.berger@nullaerosol-service.com

