

## **Grifols obtiene la licencia de la FDA para la nueva área de dosificación de su planta de hemoderivados en EE.UU.**

- **Las nuevas instalaciones garantizan la máxima seguridad en la dosificación estéril y liofilización de los factores de coagulación de Grifols.**
- **La consecución de la licencia en 4 meses confirma la experiencia y la reputación de la compañía en gestiones reguladoras ante la FDA.**

**Barcelona, 6 de mayo de 2008.-** Grifols, holding empresarial español especializado en el sector farmacéutico-hospitalario, ha obtenido la aprobación de la *Food and Drug Administration* (FDA) para su nueva área de dosificación estéril de factores de coagulación situada en la fábrica de hemoderivados de Los Ángeles, Estados Unidos.

Se emplaza en un nuevo edificio construido específicamente para albergar estas instalaciones, que han sido diseñadas para garantizar la máxima seguridad en los procesos de dosificación, llenado estéril y liofilización de los factores de coagulación (hemoderivados) de Grifols: factor VIII, factor IX y Profilnine. Se prevé que entre en servicio en el segundo semestre del año.

Con su validación por parte de las autoridades sanitarias estadounidenses, se culmina una de las primeras inversiones previstas por el grupo para su planta de Los Ángeles, cuyos objetivos desde que fue adquirida en 2003 a Mitsubishi Pharma Corp. se han centrado en actualizar y adaptar progresivamente los procesos productivos a los estándares con los que cuenta la fábrica de hemoderivados de Barcelona.

Esta aprobación se ha conseguido en sólo 4 meses, confirmando la experiencia y *know-how* de la compañía en gestiones reguladoras ante los organismos oficiales, tanto de Estados Unidos (FDA) como de Europa (EMA). Asimismo, supone un importante reconocimiento al desarrollo tecnológico de llenado estéril (GSF)<sup>1</sup> patentado por Grifols, así como para *Grifols Engineering* responsable del diseño de todo el proyecto.

---

<sup>1</sup> Grifols Sterile Filling

Este mismo edificio también albergará una línea específica para la dosificación estéril de la albúmina (hemoderivado). Actualmente estas instalaciones se encuentran en una segunda fase de ejecución de proyecto y la compañía espera obtener la aprobación de la FDA a principios de 2009.

La fase de dosificación y llenado estéril es una de las más críticas en el proceso de producción de hemoderivados, ya que se trata de productos biológicos. La constante innovación tecnológica de Grifols, a través de Grifols Engineering para mejorar los procesos productivos permite a la compañía contar uno de los sistemas de llenado estéril más seguros de la industria, lo que garantiza los máximos estándares de calidad. Sin embargo, esta mejora no supondrá ningún impacto significativo en los márgenes.

## **Sobre Grifols**

Grifols es un holding empresarial español especializado en el sector farmacéutico-hospitalario presente en más de 90 países. Desde mayo de 2006 cotiza en el Mercado Continuo Español y forma parte del Ibex-35. Actualmente es la primera empresa europea del sector de hemoderivados y el cuarto productor mundial. En los próximos años potenciará su liderazgo en la industria como compañía verticalmente integrada, gracias a las inversiones ya realizadas y a las que tiene previsto realizar en el periodo 2008-2012, que en total representan 400 millones de euros. Así, en términos de materia prima, Grifols tiene asegurado el suministro de plasma con 77 centros de plasmaféresis en Estados Unidos y desde un punto de vista de capacidad de fraccionamiento, sus instalaciones fabriles de Barcelona (España) y Los Ángeles (Estados Unidos) le permiten dar respuesta a la creciente demanda del mercado. No obstante, la compañía se prepara para lograr aumentos sostenidos durante los próximos 8-10 años para lo que ha puesto en marcha un ambicioso plan de inversiones.