

Grifols obtiene la autorización de la EMEA para comercializar una nueva generación de IGIV en Europa

- A partir de 2008 el grupo prevé comenzar su distribución en Europa.
- La aprobación europea se obtiene ocho meses después de la concedida por la FDA norteamericana.

Barcelona, 27 de agosto de 2007.- La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha concedido a Grifols la licencia para comercializar su nueva generación de Inmunoglobulina Intravenosa (IGIV) en todos los países miembros de la Unión Europea con el nombre de Flebogammadif®. Esta licencia se obtiene tan sólo 8 meses después de que la FDA autorizase la distribución de este mismo hemoderivado en Estados Unidos.

Grifols inició la distribución de esta nueva generación de IGIV en el mercado norteamericano en julio de 2007 bajo la marca Flebogamma® DIF y prevé finalizar la conversión de Flebogamma® tradicional en dicho mercado a finales de este año. A partir de 2008 se iniciará la paulatina distribución de Flebogammadif® en los países de la Unión Europea y posteriormente en otros mercados.

Flebogammadif® (Doble Inactivación y Filtrado) es la única IGIV polivalente en el mercado que incorpora en su proceso de producción dos etapas específicas de inactivación y una de filtración por nanofiltración a 20 nanómetros, que incrementa notablemente su margen de seguridad.

Asimismo, el proceso productivo por el que se obtiene, fruto de las investigaciones llevadas a cabo y patentado por Grifols, es más eficiente y contribuye a mejorar notablemente el rendimiento por litro de plasma utilizado, lo que permitirá un mejor aprovechamiento de la materia prima a medio plazo.

Flebogammadif® se fabrica en la planta de Barcelona que tiene una capacidad de producción de 12 millones de gramos al año. Esto permitirá aumentar el ritmo de producción de acuerdo con los planes de crecimiento del grupo.

GRIFOLS

La aprobación de este hemoderivado para el mercado europeo es extensible tanto al tratamiento de reposición en inmunodeficiencias primarias y secundarias, como también al tratamiento de inmunomodulación en enfermedades autoinmunes (púrpura trombocitopénica idiopática, síndrome de Guillain Barré y enfermedad de Kawasaki) y en el trasplante alogénico de médula ósea.

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 índice español de empresas de mediana capitalización (IBEX MEDIUM CAP). 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 que le permiten, en términos de materia prima, tener asegurado el suministro de plasma con 77 centros de plasmaféresis en Estados Unidos. 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.