

## Communiqué de presse

### Le site de production anglais d'Ethypharm passe sa 1<sup>ère</sup> inspection U.S. FDA

**Saint-Cloud, France – 30 juillet 2020 – Le Groupe Ethypharm a annoncé aujourd'hui que son site de production situé à Romford (Sussex, Royaume-Uni) a passé avec succès sa première inspection de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. En attendant l'approbation de l'Autorisation de Mise sur le Marché de son partenaire, le site se prépare à commencer à fournir des seringues pré-remplies (PFS) stériles au marché américain d'ici la fin de l'année.**

Cette inspection de la FDA passée avec succès confirme l'engagement de longue date d'Ethypharm à maintenir un système qualité conforme aux normes internationales les plus élevées.

*« Je suis très fière de ce succès qui témoigne de l'engagement de nos équipes, tant au niveau du Groupe qu'au niveau du site de Romford, à fournir aux patients des produits de la plus haute qualité », a déclaré Cécile PAILLOUS, Vice-Président Qualité Groupe.*

Le Groupe Ethypharm a lancé il y a deux ans un programme de travail ambitieux pour augmenter la capacité et les compétences de son site de Romford (Essex, Royaume-Uni), en vue d'un premier lancement aux États-Unis pour sa gamme de seringues pré-remplies. Après avoir investi de manière significative dans de nouvelles installations, équipements, processus et personnes, le site de Romford a accueilli sa première inspection de la FDA américaine en février 2020. Le rapport d'inspection (Establishment Inspection Report) reçu le 28 juillet 2020 confirme que le site respecte les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et autorise son unité PFS stérile à fournir des produits pour le marché américain.

*« Cette approbation est une étape stratégique importante pour le Groupe qui a investi 15 M€ sur le site ces 2 dernières années, avec le soutien de nos actionnaires PAI Partners, afin de porter ce site à son plein potentiel international » a commenté Bertrand DELUARD, Président Directeur Général.*

Le site attend maintenant que notre partenaire reçoive l'approbation de son produit dans les prochains jours ou semaines et est prêt à fournir des produits aux États-Unis avant la fin de l'année.

#### A propos d'Ethypharm

Ethypharm est un laboratoire pharmaceutique européen spécialisé dans deux domaines thérapeutiques : le Système Nerveux Central et les Soins d'urgence. Ethypharm commercialise ses médicaments en direct en Europe et en Chine, et s'allie à des partenaires en Amérique du Nord et au Moyen-Orient où ses médicaments sont en forte demande. Le Groupe emploie plus de 1500 collaborateurs, majoritairement basés en Europe et en Chine.

Ethypharm collabore étroitement avec les autorités et les professionnels de santé pour garantir l'utilisation appropriée et l'accès, au plus grand nombre, de ses médicaments.

Pour plus d'informations sur Ethypharm, visitez le site [www.ethypharm.com](http://www.ethypharm.com) et suivez-nous sur LinkedIn.

#### A propos du site d'Ethypharm à Romford

Le site de fabrication situé à Romford (Essex, Royaume-Uni) a intégré le groupe Ethypharm suite à l'acquisition de Martindale Pharma en 2017. Ce site fabrique et fournit principalement des médicaments stériles et oraux pour son marché local britannique ainsi qu'à l'international. Près de 300 salariés sont employés sur le site.

**Contact presse : Avril PONNELLE /[presse@ethypharm.com](mailto:presse@ethypharm.com)/+ 33 (0) 6 30 51 25 27**