



Comunicato Stampa

Il sito produttivo Grünenthal ad Origgio supera l'audit della FDA. Assenza di 'non conformità' e via libera alla produzione per il mercato americano

Milano, 11 ottobre 2023 - Il sito produttivo del gruppo Grünenthal a Origgio (VA) è stato recentemente ispezionato dalla Food and Drug Administration, l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti farmaceutici. Si è trattata di una 'pre approval inspection' - PAI - preconditione per l'approvazione della registrazione dell'azienda quale produttore per il mercato americano della formulazione spray nasale di un antiemcranico.

L'ispezione ha comportato la visita delle strutture dello stabilimento: dal magazzino, alla produzione, dal confezionamento, ai laboratori di controllo qualità, con una verifica approfondita della documentazione di qualità del prodotto.

Lo stabilimento ha superato l'audit della FDA, senza che venisse segnalata alcuna non conformità, tecnicamente senza alcun '483'.

“Si tratta di un risultato straordinario se consideriamo che pochissime aziende mondiali ispezionate dalla FDA concludono l'audit senza alcun'evidenza di non conformità – sottolinea Luciana Monti, Head of Quality Assurance dello stabilimento Grünenthal a Origgio. – Vengono così riconosciute e certificate la solidità della nostra qualità, l'eccellenza delle nostre infrastrutture e la grande professionalità dei colleghi che operano nel sito di Origgio”.

La recente approvazione determina importanti riscontri sulla produzione, che per quest'anno si prevede in crescita del 20%.

“Questo traguardo, - sottolinea Giovanni Marangoni, Site Director – è stato possibile grazie ad un piano di investimenti che ha consentito l'inaugurazione del nuovo reparto Nasal Spray lo scorso anno. Vediamo oggi realizzarsi le positive ricadute per l'occupazione e la valorizzazione ulteriore del sito di Origgio, che è ora in grado di esportare in Europa, Asia e USA il 95% della produzione realizzata in Italia”

A proposito di Grünenthal

Grünenthal è leader globale nella gestione del dolore e delle malattie correlate. Siamo un'azienda farmaceutica privata, basata sulla ricerca, con una lunga tradizione nel fornire trattamenti innovativi e tecnologie all'avanguardia per i pazienti di tutto il mondo. Il nostro scopo è migliorare la vita dei pazienti e l'innovazione è la nostra passione. Stiamo concentrando tutte le nostre attività e sforzi per lavorare verso la nostra visione di un mondo libero dal dolore.

Con headquarter ad Aachen, in Germania, Grünenthal è una società completamente integrata che offre supporto lungo l'intera catena del valore, dallo sviluppo dei farmaci alla commercializzazione. Siamo presenti in 28 paesi con filiali in Europa, America Latina e Stati Uniti, abbiamo un ampio portfolio di prodotti disponibili in circa 100 paesi e impieghiamo 4.400 persone in tutto il mondo.

Sono oltre 650 le persone impiegate, a livello nazionale, nella filiale Grünenthal Italia e nello stabilimento produttivo di Origgio, uno dei 5 siti produttivi del gruppo insieme a quelli in Cile, Ecuador, Germania e Svizzera. Rilevato da Grünenthal nel 1996, l'impianto produttivo di 50.000 mq² è impegnato anche in servizi di produzione, assemblaggio e confezionamento per conto terzi e vanta una capacità produttiva in grado di erogare più di 2 miliardi di singole unità all'anno e di esportare il 95% della produzione in Europa, Asia, Stati Uniti e Sud America.

Le certificazioni per la parità di genere, rilasciata da Bureau Veritas e di Best Workplaces for Women, di Great Place to Work™ attestano come il valore dell'inclusione ed il rispetto delle molteplicità caratterizzino la cultura interna di Grünenthal in Italia.

Ulteriori info su grunenthal.it, grunenthal.com, grunenthal-pro.com/

Seguici sui nostri social: [Grünenthal Italia su LinkedIn](#), [Dimensione Sollievo su Facebook](#) e [Grünenthal Group su Instagram](#)