

Cenexi obtient l'autorisation FDA pour produire le médicament ProwayBlue® (bleu de méthylène) à destination des Etats-Unis

Cenexi, acteur français du façonnage pharmaceutique (CDMO) spécialisé dans la formulation, le développement analytique et la fabrication de molécules thérapeutiques complexes, annonce avoir obtenu l'autorisation de la FDA (Food and Drug Administration) de produire à destination des Etats-Unis ProwayBlue®, médicament du laboratoire pharmaceutique français Provepharm, conditionné en flacons sur le site d'Hérouville-Saint-Clair. Cette autorisation représente une grande première pour le site normand.

Les 3 premiers lots de ProwayBlue® en flacons sont mis à disposition de Provepharm au 1^{er} trimestre 2022. ProwayBlue® est par ailleurs fabriqué depuis 2016 sous forme d'ampoules sur le deuxième site de Cenexi à Fontenay-sous-Bois. Ce site, qui avait été inspecté par la FDA, avait lui aussi été déclaré conforme aux exigences requises par l'agence.

*« Cette deuxième production à Hérouville-Saint-Clair témoigne du partenariat de confiance établi entre Cenexi et Provepharm, **déclare Christophe Durand, Président de Cenexi.** Il reflète également le succès de notre stratégie, consistant à proposer de fabriquer le portefeuille de produits de nos clients au sein du Groupe, dans nos différentes usines. Cette agilité permet de mettre à la disposition des patients des thérapies innovantes, dans des délais réduits. »*

*« C'est la deuxième fois qu'un site Cenexi est accrédité par la FDA à travers ProwayBlue®, **rappelle Damien Holly, Directeur des opérations techniques de Provepharm.** Le premier, Fontenay, l'avait été pour les ampoules et maintenant, Hérouville l'est pour les flacons. De notre côté, nous venons d'obtenir notre propre accréditation de la FDA pour notre unité de fabrication des principes actifs entrant dans la composition de nos médicaments. Grâce à notre partenariat avec Cenexi, nous maîtrisons la sécurité de la chaîne d'approvisionnement de ces produits. »*

A propos de Cenexi

Cenexi, acteur français du façonnage pharmaceutique (CDMO) en Europe avec ses 1 500 collaborateurs et près de 200 millions d'euros de CA (en 2021), connaît une croissance régulière avec quatre sites de production (Fontenay-sous-Bois, Osny et Hérouville-Saint-Clair en France, Braine-l'Alleud en Belgique) et un pôle d'expertise dédié au développement pharmaceutique et au transfert industriel.

Créé en 2004, le Groupe Cenexi se positionne sur le marché international très actif du médicament à indication thérapeutique majeure, en s'appuyant sur son esprit d'innovation et son expertise étendue dans la fabrication et le développement de produits.

Les orientations de la nouvelle équipe dirigeante du Groupe insufflent une nouvelle dynamique à la société, notamment en renforçant son expertise stérile qui représente déjà 70 % de son activité.

Cenexi est doté des capacités de production de nombreuses formes galéniques et possède avec une forte expertise sur les produits cytotoxiques, hormonaux et stupéfiants.

Contacts presse

Victor Duchemin – victor.duchemin@maarc.fr – 06 33 91 34 83

Marianne Paul – marianne.paul@maarc.fr – 06 61 71 96 20