

La Agencia Europea del Medicamento también aprueba la comercialización de este hemoderivado, cuyas ventas ya se han iniciado en Estados Unidos

Grifols obtiene la licencia de la EMA para comercializar su IVIG, Flebogamma[®] DIF, al 10% de concentración

- **Con esta aprobación, Grifols amplía su oferta de Inmunoglobulina intravenosa (IVIG) a dos concentraciones: 5% y 10%, lo que le permite adaptarse mejor a las necesidades de los profesionales de la salud y pacientes europeos**
- **El proceso productivo patentado por Grifols y desarrollado en su planta de Barcelona garantiza los máximos estándares de calidad y seguridad del producto**

Barcelona, 15 de diciembre de 2010.- Grifols ha obtenido la licencia de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para comercializar su inmunoglobulina intravenosa (IVIG) al 10% de concentración (Flebogamma[®] DIF 100 mg/ml). Esta aprobación se produce inmediatamente después del inicio de las ventas de este producto hemoderivado en Estados Unidos.

Flebogamma[®] DIF 100 mg/ml es una IVIG al 10% de concentración que permite a Grifols contar con dos concentraciones de producto en Europa (5% y 10%), ambas listas para administrar. Su comercialización se llevará a cabo de forma progresiva en los países de la Unión Europea y permitirá a Grifols adecuarse mejor a las necesidades de los profesionales de la salud y de los pacientes europeos. El grupo inició la comercialización en Europa de Flebogamma[®] DIF 50 mg/ml (al 5% de concentración) en el año 2008.

Esta nueva solución de inmunoglobulina al 10% cumple con los máximos estándares de calidad que Grifols aplica a todos sus productos. Así, el proceso productivo patentado por la compañía y desarrollado en su planta de Barcelona, incorpora dos procesos distintos de inactivación de patógenos, además de una etapa de filtración a 20 nanómetros, que incrementan notablemente el margen de seguridad de Flebogamma[®] DIF 100 mg/ml y permite obtener una solución de alta pureza.

GRIFOLS

Sobre Flebogamma[®] DIF

Flebogamma[®] DIF es una IVIG polivalente estable y almacenable a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) durante dos años, por lo que no necesita refrigeración durante el periodo de validez del producto. Esto facilita su logística, distribución y utilización.

Esta apuesta de Grifols por la calidad y la seguridad de sus derivados plasmáticos se completa con la incorporación de las últimas tecnologías disponibles para garantizar la procedencia del producto. De este modo, cada vial de Flebogamma[®] DIF está marcado con una identificación láser que asegura su autenticidad y cada envase incorpora un precinto holográfico en la solapa de abertura.

Además Grifols ofrece a sus clientes el acceso a información relativa al origen del plasma, análisis realizados y a las características de cada lote de producto a través de su web PediGri[®] (pedigrionline.net). Éste es un servicio exclusivo de Grifols dirigido solo a los médicos prescriptores con el que la compañía apuesta por la transparencia informativa sobre la trazabilidad y calidad de sus hemoderivados.

La Flebogamma[®] DIF está especialmente indicada para el tratamiento de reposición en inmunodeficiencias primarias y secundarias, así como para el tratamiento de inmunomodulación en enfermedades autoinmunes 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 2006 cotiza en el Mercado Continuo Español y forma parte del Ibex-35 desde 2008. 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 realizadas. En términos de materia prima, Grifols tiene asegurado el suministro de plasma con 80 centros de plasmaféresis en Estados Unidos y desde un punto de vista de capacidad de fraccionamiento, sus instalaciones productivas de Barcelona (España) y Los Ángeles (Estados Unidos) le permitirán 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.