

Presseinformation

Croma führt sein Botulinumtoxin in elf europäischen Kern-Märkten ein. Weitere Markteinführungen geplant.

Leobendorf, 27. Oktober 2022. Croma-Pharma gab heute bekannt, dass es die Markteinführung seines Botulinumtoxins in elf europäischen Kernmärkten (mit seinen Niederlassungen in Österreich, Polen, UK/Irland, Deutschland, Italien, Frankreich, Niederlande, Spanien, Portugal und Rumänien) abgeschlossen hat. Mit dem dezentralisierten Verfahren zur Marktzulassung in Europa und der schrittweisen Einführung seines Botulinumtoxins zur Behandlung von Glabellafalten (Zornesfalten) hat Croma den fehlenden Puzzlestein zu seinem minimalinvasiven ästhetischen Portfolio hinzugefügt. Das breite Portfolio umfasst neben Botulinumtoxin Hyaluronsäure-Filler, PDO Fäden und Biostimulatoren sowie eine komplementäre, eigene Hautpflegeserie. Weitere europäische Markteinführungen sind geplant.

Croma ist eines von vier Unternehmen in Europa, das ein Botulinumtoxin in seinem Portfolio hat. Der Antrag von Croma auf Zulassung seines Botulinumtoxins in Europa basierte auf den Daten von drei abgeschlossenen randomisierten, placebo-kontrollierten Phase-III Studien mit insgesamt mehr als 1.000 Probanden in Europa und den USA.¹⁾ Croma verfügt über die Lizenzrechte des koreanischen Toxinherstellers Hugel Inc. für Europa, mit dem es 2018 ein Joint Venture gründete, um Cromas HA-Filler zusammen mit Hugels Botulinumtoxin in den USA, Kanada, Australien und Neuseeland gemeinsam zu entwickeln und zu vermarkten.

Über Croma:

Croma-Pharma® ist ein global agierendes Unternehmen in der minimalinvasiven ästhetischen Medizin und ein führender Hersteller hochqualitativer Hyaluronsäure-Spritzen für die ästhetische Medizin. Croma bietet ein umfassendes Portfolio im Bereich der ästhetischen Medizin, das neben Botulinum-Toxin, Fillern, Fäden und Biostimulatoren auch eine eigene wissenschaftliche Hautpflegeserie umfasst. Das Familienunternehmen wurde 1976 vom Apothekerehepaar Prinz in Wien gegründet und hat seine Niederlassung in Leobendorf bei Wien. Mit 550 Mitarbeiter/innen, 13 Niederlassungen in Europa und Brasilien, zwei Joint-Ventures und 60 exklusiven Exportpartnern vertreibt das Unternehmen seine Produkte in 70 Ländern weltweit und ist auch Vertragshersteller in den Bereichen Ophthalmologie und Orthopädie. Mehr unter croma.at.

Pressekontakt:

Uschi Mayer
External Communications
CROMA-PHARMA GmbH
Cromazeile 2 | A-2100 Leobendorf | Austria
Mobile: +43 676 84 68 68 966
E-mail: uschi.mayer@croma.at

¹ Letybo® SmpC Feb. 2022

Bezeichnung des Arzneimittels: Letybo® 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche enthält 50 Einheiten Botulinumtoxin Typ A produziert von *Clostridium botulinum*. Nach Rekonstitution enthält die Lösung 4 Einheiten je 0,1 ml. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Albuminlösung vom Menschen, Natriumchlorid. **Anwendungsgebiete:** Letybo wird angewendet zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen bei Erwachsenen <75 Jahren, die bei maximalem Stirnrunzeln auftreten (Glabellafalten), wenn das Ausmaß der Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung darstellt. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der

sonstigen Bestandteile. Generalisierte Muskelaktivitätsstörungen (z. B. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, amyotrophe Lateralsklerose). Vorliegen einer akuten Infektion oder Entzündung an den geplanten Injektionsstellen. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Muskelrelaxanzien, andere Muskelrelaxanzien, peripher wirkende Mittel, **ATC-Code:** M03AX01. **Inhaber der Zulassung:** CROMA-PHARMA GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Österreich, Tel.: (+43) 2262 684 68 0, Fax: (+43) 2262 684 68 165, E-Mail: office@croma.at **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Weitere Informationen zu den Abschnitten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte sowie zu Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Stand der Information:** 01.2022

PRLET0922bGMX