

Croma-Pharma kündigt die Einreichung eines Botulinumtoxins zur Behandlung von Glabellarfalten (Stirnrunzeln) beim BfArM an

(Leobendorf, 08.07. 2020) Am 08. Juli 2020 gab die Croma-Pharma GmbH (Croma) bekannt, bei der deutschen Behörde BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) das Arzneimitteldossier seines Botulinumtoxin-Produkts eingereicht zu haben. Die Einreichung des Dossiers bedeutet den nächsten wichtigen Schritt in Richtung Komplettierung des ästhetischen Portfolios von Croma in Europa, das bereits ein umfassendes HA-Filler-Sortiment, PDO-Liftingfäden, PRP und Kosmetikprodukte beinhaltet.

Croma verfügt über die Lizenzrechte in Europa für das Produkt des koreanischen Toxinherstellers Hugel Inc. und gründete 2018 mit Hugel, Inc. ein Joint Venture, um Cromas HA-Filler zusammen mit Hugels Botulinumtoxin Produkt in den USA, Kanada, Australien und Neuseeland gemeinsam zu vermarkten. Die Einreichung bei der BfArM markiert den ersten Meilenstein in Cromas Bemühungen um eine europaweite Zulassung seines Botulinumtoxins.

„Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass unser Toxin endlich eingereicht wurde. Seit langer Zeit wird wieder einmal ein europäisches Unternehmen ein Botulinumtoxin auf den Markt bringen, was uns glücklich und stolz zugleich macht. Die Kombination unseres aktuellen Produkt- und Serviceangebots mit dem letzten „fehlenden Glied“ wird unser Geschäft definitiv ankurbeln und sich nicht nur auf unsere Marketing- und Vertriebsaktivitäten, sondern natürlich auch auf unsere Unternehmenskultur spürbar auswirken.“, betont CEO Andreas Prinz in einer ersten Aussage.

Die Einreichung von Cromas Botulinumtoxin in Europa basiert auf zwei abgeschlossenen randomisierten, placebokontrollierten Phase-III-Zulassungsstudien (BLESS I und II), an denen insgesamt 917 Probanden in Europa und den USA teilnahmen. Eine dritte klinische Studie zur Unterstützung der FDA Zulassung (BLESS III) läuft derzeit an Standorten in Europa und den USA und hat ihre Zwischenanalyse abgeschlossen, nachdem alle 355 Patienten ihre Besuche für den primären Endpunkt abgeschlossen haben.

Über Croma

Die Croma-Pharma GmbH (Croma) wurde 1976 gegründet und ist ein österreichisches Familienunternehmen, das sich auf die industrielle Herstellung von Hyaluronsäure-Spritzen für die Bereiche medizinische Ästhetik, Augenheilkunde und Orthopädie spezialisiert hat. Croma betreibt derzeit 12 internationale Vertriebsgesellschaften und vertreibt seine Produkte in mehr als 70 Ländern.



Innerhalb seines weltweiten Vertriebsnetzes konzentriert sich Croma mit eigenen Markenprodukten auf die minimalinvasive ästhetische Medizin. Neben einem breiten Angebot an HA-Fillern aus der eigenen Produktionsstätte in Leobendorf vertreibt Croma in seinen strategischen Kernmärkten PDO-Liftingfäden, ein Platelet Rich Plasma-System (PRP) sowie innovative Hautpflegetechnologien.

Über Hugel, Inc:

Hugel wurde 2001 in Korea gegründet und ist ein weltweit führender Anbieter von medizinischer Ästhetik, der Botulinumtoxinformulierungen wie BOTULAX / LETYBO, HA-Filler wie The CHAEUM / DERMALAX und Derma Cosmetic wie WELLAGE / PR4 anbietet. Hugel hat sich zum Ziel gesetzt bewährte, qualitativ hochwertige medizinisch-ästhetische Lösungen anzubieten, die sowohl die Bedürfnisse von Kunden als auch von Praktikern befriedigen. Hugel ist führend am koreanischen Markt für Botulinumtoxin- und HA-Filler-Produkten und vertreibt seine Produkte in über 40 Ländern. Besuchen Sie: www.hugel.co.kr

Kontakt:

CROMA PHARMA GmbH
Stefanie Höhn
Global Director Communications
Cromazeile 2
A-2100 Leobendorf
Tel.: +43 676 846868 190
Mail: stefanie.hoehn@croma.at
Web: www.croma.at