



Milla Pharmaceuticals, filiale d'Alter Pharma, obtient l'approbation de la FDA pour une version générique d'acétate de sodium injectable 2 mEq/mL

Il s'agit du deuxième produit d'Alter Pharma sur le marché américain

Alter Pharma a le plaisir d'annoncer que sa filiale américaine, Milla Pharmaceuticals, a obtenu l'approbation de sa demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour sa version générique d'acétate de sodium injectable 2 mEq/mL.

Cette nouvelle est particulièrement encourageante, étant donné que l'acétate de sodium injectable figure actuellement sur [la liste des médicaments en pénurie de la FDA](#) aux États-Unis. La concurrence sur le marché par une version générique permettra à davantage de personnes de se procurer à un prix abordable les médicaments dont elles ont besoin. Cela signifie également qu'Alter Pharma, une entreprise qui se consacre à rendre les médicaments accessibles à tous, poursuit sa mission en Amérique du Nord en plus de l'Europe, ce dont l'entreprise est très fière.

Alter Pharma est également très heureuse que sa version générique de l'acétate de sodium injectable ait reçu l'approbation ANDA de la FDA lors de l'examen de premier cycle, une réalisation importante et une reconnaissance claire des capacités de développement et de réglementation de l'équipe. En réalisant la première vente commerciale par l'intermédiaire de son partenaire exclusif, Woodward Pharma Services LLC, Alter Pharma a également obtenu la très convoitée exclusivité *CGT* de 180 jours de la FDA, pendant laquelle il est interdit aux éventuels concurrents d'entrer sur le marché avec des produits concurrents. Cela élargit encore la portée d'Alter Pharma en Amérique du Nord, qui a commencé avec l'approbation et le

lancement d'une version générique d'acétaminophène injectable (paracétamol pour usage intraveineux) en décembre 2020. Ce médicament particulier a été [lancé par Sandoz](#).

“Nous sommes très fiers d’avoir obtenu l’approbation de la FDA pour notre acétate de sodium injectable, d’autant plus que ce produit est actuellement en pénurie aux États-Unis. Nous espérons que notre version générique aidera à accroître l’accès à ce médicament pour les personnes dans le besoin, car il s’agit d’une partie essentielle de la mission de notre entreprise.”

Filip Van de Vliet, CEO /Administrateur Délégué Alter Pharma

Pour en savoir plus sur le groupe Alter Pharma, ses filiales dans le monde et sa mission consistant à rendre les médicaments accessibles à tous, visitez son [site web](#) ou suivez-le sur les [médias sociaux](#).

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :



Alter Pharma Group SA
<https://alterpharmagroup.be>

Erik Voets, CLO / Communications Director
erik.voets@alterpharma.be

Filip Van de Vliet, CEO / Administrateur Délégué
filipvandevliet@alterpharma.be
