



FDA keurt generische versie van 2MEQ/mL-natriumacetaat voor injectie goed van Milla Pharmaceuticals, dochteronderneming van Alter Pharma

Dit is Alter Pharma's tweede product op de VS-markt.

Alter Pharma deelt trots mee dat haar Amerikaanse dochteronderneming, Milla Pharmaceuticals, via een versnelde procedure voor nieuwe medicijnen (Abbreviated New Drug Application, ANDA) de goedkeuring gekregen heeft van de US Food and Drug Administration (FDA) voor haar generische versie van 2MEQ/mL-natriumacetaat voor injectie.

Dit is verheugend nieuws aangezien natriumacetaat voor injectie momenteel staat op de [FDA-lijst van medicijnen waaraan een tekort is](#) in de Verenigde Staten. De concurrentie van dit generisch alternatief geeft meer mensen een betaalbare toegang tot de medicijnen die ze nodig hebben. Alter Pharma legt zich toe op betaalbare medicijnen voor iedereen. Met dit product maakt ze stap voor stap haar missie in Noord-Amerika waar, net zoals in Europa. Daar is de onderneming bijzonder trots op.

Alter Pharma is ook blij dat haar generische versie van natriumacetaat voor injectie een ANDA-goedkeuring kreeg van de FDA in een zogenaamde *first cycle review*. Dit is een puike prestatie en een mooie erkenning van de bekwaamheid van de R&D en regulatory teams. Door de eerste verkopen van het product via haar exclusieve partner, Woodward Pharma Services LLC, kreeg Alter Pharma ook de gegeerde 180 dagen CGT-exclusiviteit toegekend. Tijdens die periode mogen andere bedrijven geen concurrerende producten op de markt brengen. Dit breidt Alter Pharma's activiteit in Noord-Amerika verder uit, die in december 2020 begon met de

goedkeuring van een generische versie van paracetamol voor intraveneuze toediening. Dat medicijn werd [door Sandoz gelanceerd](#).

“We zijn heel trots op de FDA-goedkeuring van onze natriumacetaatinjectie, vooral omdat er momenteel een tekort aan is in de Verenigde Staten. We hopen dat onze generische versie de toegang tot dit medicijn verbetert voor mensen in nood. Dat is een essentieel onderdeel van onze bedrijfsmissie.”

Filip Van de Vliet, CEO Alter Pharma

Wilt u meer weten over Alter Pharma Group, haar dochterondernemingen wereldwijd en haar missie om betaalbare medicijnen voor iedereen toegankelijk te maken? Bezoek de [website](#) en volg ze op [sociale media](#).

Voor bijkomende informatie, gelieve contact op te nemen met:



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

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

Filip Van de Vliet, CEO / Gedelegeerd Bestuurder
filipvandevliet@alterpharma.be
