

Κωδικός Έργου:	TACL3-0561390
Τίτλος Έργου:	Βιομηχανική έρευνα και ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας εντός του σύγχρονου κανονιστικού πλαισίου χρησιμοποιώντας στατιστική, αναλυτική και μεθοδολογία διαχείρισης κινδύνου κατά το σχεδιασμό και την ανάπτυξη των φαρμάκων
Προϋπολογισμός έργου	8.500.000,00 €
Χρηματοδότηση ΕΕ	5.100.000,00 €

Το ερευνητικό σχέδιο της MEDICAIR στοχεύει στην Ε&Α φαρμακευτικών μορφών υψηλής προστιθέμενης αξίας και ειδικότερα -6- φαρμακευτικών σκευασμάτων

- ☞ Thiamine hydrochloride + Pyridoxine hydrochloride + Cyanocobalamin+Diclofenac potassium f.c.tabs. (250+250+1+50) mg
- ☞ Budesonide + Oxymetazoline nasal spray
- ☞ Rosuvastatin + Ezetimibe + Acetyl Salicylic Acid
- ☞ Paracetamol + Pseudoephedrine HCl + Chlorphenamine maleate granules for oral sol. (500+60+4) mg/sachet
- ☞ Memantine HCl + Donepezil HCl oral sol. Monodose
- ☞ Metronidazole + Bismuth oxide +Tetracycline hydrochloride granules (375+120+375) mg/sachet

που αποτελούν συνδυασμό δραστικών ουσιών σε μορφές επικαλυμμένων δισκίων, ρινικού εκνεφώματος, κόνεως για πόσιμο διάλυμα και μονοδοσικού πόσιμου διαλύματος, σε κατηγορίες μεγάλου ενδιαφέροντος διεθνώς, που δεν παράγει σήμερα στο εργοστάσιο της και που στοχεύουν στην θεραπεία οξέων και χρόνιων νοσημάτων.

Με τον όρο Ε&Α φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας νοούνται όλες οι ενέργειες που πραγματοποιούνται προκειμένου να τεθεί σε κυκλοφορία ένα φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ και Ελληνικής νομοθεσίας. Όπως τεκμηριώνεται και από την διεθνή βιβλιογραφία η ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας είναι μια απαιτητική και πολύπλοκη διαδικασία η οποία απαιτεί ενέργειες "reverse engineering", ενέργειες βελτίωσης της διαδικασίας ανάπτυξης του προϊόντος (formulation) και ενέργειες εξασφάλισης της αποτελεσματικότητας χορήγησης του φαρμάκου με μελέτες in-vitro και κλινικό πρόγραμμα (βιοϊσοδυναμίας). Ειδικότερα οι ενέργειες που θα υλοποιηθούν στα πλαίσια της Ε&Α των νέων προϊόντων προστιθέμενης αξίας της εταιρείας περιλαμβάνουν ενέργειες όπως:

- ΕΕ-01: Αξιολόγηση παραγωγού/παραγωγών δραστικής ουσίας
- ΕΕ-02: Επιθεώρηση παραγωγού/ παραγωγών δραστικής ουσίας
- ΕΕ-03: Ανάπτυξη in vitro μεθόδων για προσομοίωση Φαρμακοκινητικών (Φ/Κ) μελετών
- ΕΕ-04: Δοκιμές για βελτιστοποίηση του προϊόντος με παρακολούθηση σταθερότητας
- ΕΕ-05: Επικύρωση των αναλυτικών μεθόδων
- ΕΕ-06: Μελέτη αποδόμησης (Forced degradation study)
- ΕΕ-07: Παραγωγή δοκιμαστικών παρτίδων σε μεγαλύτερη κλίμακα (scale up)
- ΕΕ-08: Μελέτες σταθερότητας σε δοκιμαστικές παρτίδες (scale up)
- ΕΕ-09: Ανάλυση δραστικής ουσίας και εκδόχων που θα χρησιμοποιηθούν στις πιλοτικές παρτίδες
- ΕΕ-10: Παραγωγή πιλοτικών παρτίδων
- ΕΕ-11: Επικύρωση (Validation) της παραγωγικής διαδικασίας πιλοτικών παρτίδων
- ΕΕ-12: Μελέτες σταθερότητας παρτίδων

- ΕΕ-13: Μεταφορά τεχνογνωσίας- Αναλυτικές μέθοδοι
- ΕΕ-14: Συγκριτικός φυσικοχημικός έλεγχος με προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά
- ΕΕ-15: Μελέτη φωτοσταθερότητας
- ΕΕ-16: Αξιολόγηση κινδύνου για την ύπαρξη στοιχειακών προσμίξεων στο προϊόν
- ΕΕ-17: Αξιολόγηση κινδύνου για την ύπαρξη νιτροζαμινών στο προϊόν
- ΕΕ-18: Κλινικές μελέτες in vitro & in vivo

Η παραπάνω διαδικασία αποτελεί βιομηχανική έρευνα (ΒΙΕ) διότι αποσκοπεί στην κριτική διερεύνηση για την απόκτηση νέων γνώσεων για την ανάπτυξη, την βελτίωση και την διαφοροποίηση υφιστάμενων προϊόντων (νέες φαρμακοτεχνικές μορφές συνδυασμού εκδόχων σε μορφές επικαλυμμένων δισκίων, ρινικού εκνεφώματος, κόνεως για πόσιμο διάλυμα και μονοδοσικού πόσιμου διαλύματος, νέο δοσολογικό σχήμα, βελτίωση της παραγωγικής διαδικασίας και της σταθερότητας του προϊόντος κλπ).

Η MEDICAIR είναι μια από τις λίγες φαρμακευτικές εταιρείες με τεχνογνωσία στην ανάπτυξη και παραγωγή φαρμάκων με χρήση προωθητικού αερίου (αερολύματα) και αποτελεί την μοναδική εταιρεία στην Ελλάδα αλλά και σε όλη την Ευρώπη που έχει την δυνατότητα να παράγει όλες τις μορφές αερολυμάτων όπως: εισπνεόμενα διαλύματα pMDI, εισπνεόμενα εναιωρήματα pMDI, δερματικά σπρέι κόνεως, δερματικά σπρέι διαλύματος καθώς και αφρό. Με την ανάπτυξη των νέων φαρμακευτικών προϊόντων του έργου TACL3-0561390 δίνεται η δυνατότητα στην εταιρεία να εισέλθει και να εδραιώσει την θέση της σε μια σειρά νέων θεραπευτικών κατηγοριών και να αναπτύξει προϊόντα τα οποία σε συνδυασμό με τις παραγωγικές μονάδες της θα οδηγήσουν σε πληθώρα εγχώριων προϊόντων, που θα μπορούν να καλύψουν μεγάλο μέρος των αναγκών των Ελλήνων ασθενών. **Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0», με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης – NextGenerationEU.**



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας

Ελλάδα 2.0
ΕΘΝΙΚΟ ΣΧΕΔΙΟ ΑΝΑΚΑΜΨΗΣ
ΚΑΙ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ



Με τη χρηματοδότηση
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
NextGenerationEU