

14.11.2017 – 07:31 Uhr

GENOMICA erhält Zulassung zur Vermarktung seiner Diagnosekits und Instrumente in Südkorea

Madrid (ots/PRNewswire) -

GENOMICA, ein führendes Molekulardiagnostik-Unternehmen der PharmaMar-Gruppe (MCE: PHM) hat bekannt gegeben, dass es die Zulassung zur Vermarktung von CLART® In-Vitro-Diagnosekits zusammen mit den autoclart® plus-Geräten durch die zuständigen Gesundheitsbehörden in Südkorea (engl. Abkürzung: KFDA) erhalten hat.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150203/727958-b>)

Diese Genehmigung erfolgt nach dem bei GENOMICA durchgeführten Audit und nach der Überprüfung, dass die Anlagen des Unternehmens, die technische Dokumentation und das Qualitätssystem der Instrumente und Kits die guten Herstellungspraktiken Koreas (Korean Good Manufacturing Practices) erfüllen.

"Nachdem wir das günstige Diktum der koreanischen Behörden erhalten hatten, leiteten wir die Verfahren zur Registrierung der Produkte und Instrumente ein. Heute verfügen wir über eine Vertriebsgenehmigung in Südkorea, was für uns einen wichtigen Meilenstein darstellt, da sie als eine der anspruchsvollsten Akkreditierungsstellen der Welt angesehen wird, und weil diese Genehmigung zu unserer Expansion in den asiatisch-pazifischen Raum beiträgt", erklärt Rosario Cospedal, Generaldirektor von GENOMICA.

GENOMICA hat mit dem südkoreanischen Diagnostikunternehmen AGBIO Diagnostics eine Vereinbarung über den Vertrieb von Kits und Instrumenten in diesem Land getroffen.

Informationen zu GENOMICA

GENOMICA ist das erste spanische Unternehmen in der molekularen Diagnostik und verfügt über langjährige Erfahrung in der Analyse genetischer Identifikation. GENOMICA wurde 1990 gegründet und ist zu 100 % im Besitz von PharmaMar. Wir sehen es als unsere Aufgabe, die vorhandenen molekulardiagnostischen Werkzeuge und die Methoden der menschlichen Identifikation durch Zuverlässigkeit, Automatisierung und höchste Qualitätsstandards zu verbessern. Unser Hauptziel ist es, die Marktführerschaft im Bereich der Genomik-Anwendungen auf dem spanischen Markt zu behaupten und unsere Aktivitäten im Bereich der molekularen Diagnostik durch Design, Entwicklung, Automatisierung und Kommerzialisierung neuer diagnostischer Anwendungen unserer innovativen Technologieplattform Clinical Arrays Technology, CLART®, international auszubauen.

GENOMICA hat diagnostische Tests für das humane Papillomavirus im Zusammenhang mit Gebärmutterhalskrebs, die Diagnose von viralen Atemwegserkrankungen, den Mehrfachnachweis von humanen Herpes- und Enteroviren sowie den Nachweis von Genregionen entwickelt, die mit der Bestimmung von humantherapeutischen Responsefaktoren insbesondere im Bereich der Onkologie verbunden sind.

GENOMICA bietet auch DNA-Analysen, juristische und forensische Medizin sowie Dienstleistungen im Bereich Technologietransfer an.

Informationen zu AGBIO Diagnostics

AGBIO Diagnostics ist für den Vertrieb der Kits und Instrumente von GENOMICA in Südkorea zuständig. Das 1994 gegründete Unternehmen ist auf Gentests für die Diagnose von Infektionskrankheiten spezialisiert. Es stellt Microarrays her, um Enteroviren, die Arzneimittelresistenz des Tuberkulosebazillus und sexuell übertragbaren Krankheiten nachzuweisen. Die Unternehmensvision besteht darin, das Potenzial der molekularen Diagnostik als solide Grundlage für die Entwicklung innovativer Technologien zu nutzen.

Kontakt:

Medien (+34-638-79-62-15) und Investoren (+34-914444500)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100809189> abgerufen werden.