

Comunicato stampa

Croma-Pharma è la prima azienda al mondo ad ottenere l'approvazione MDR in campo medico-estetico

- "Saypha® RICH" è il primo filler dermico a soddisfare i severi requisiti del regolamento UE sui dispositivi medici per trattamenti estetici (MDR)
- Questa approvazione a garanzia della qualità ed efficacia del prodotto e sicurezza per i pazienti
- Pietra miliare nella storia aziendale e nella strategia di crescita globale di Croma

Leobendorf, 31 ottobre 2023 – Croma-Pharma, global player nella medicina estetica minimamente invasiva e leader nella produzione di acido ialuronico di alta qualità in siringhe, è la prima azienda del settore che ha ottenuto la nuova certificazione europea ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2021/745 per fini estetici (MDR). Nel corso dell'ultimo anno l'azienda ha presentato tutta la documentazione tecnica e clinica necessaria, che è stata esaminata ed approvata dal rinomato organismo notificato TÜV Süd (CE 0123). Ciò significa che "Saypha® RICH" è il primo dei prodotti Croma-Pharma a completare con successo il rigoroso processo di certificazione MDR. Tutti gli altri prodotti della gamma Saypha® saranno approvati entro il primo trimestre del 2024.

"Croma sta stabilendo nuovi standard nel campo della medicina estetica con l'approvazione MDR dei nostri filler dermici. Siamo orgogliosi di essere la prima azienda del settore a conformarsi ai severi requisiti del nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici", ha affermato Andreas Prinz, Amministratore Delegato di Croma-Pharma. "La certificazione rappresenta una tappa importante nella storia della nostra azienda e allo stesso tempo una chiara conferma del nostro impegno nel fornire ai nostri clienti i prodotti sicuri e di altissima qualità."

Il nuovo regolamento sostituisce l'attuale Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE) e mira a creare un quadro normativo trasparente, sostenibile e riconosciuto a livello internazionale che migliori la sicurezza clinica dei prodotti e che consenta ai produttori un accesso equo al mercato.

"L'approvazione MDR ci garantisce la possibilità di commercializzare i nostri filler anche dopo il 2028. Allo stesso tempo, l'approvazione garantisce l'accesso sia al mercato europeo che a quello globale ed è quindi una componente importante della nostra strategia di crescita", conclude Andreas Prinz.

L'approvazione dell'MDR apporta numerosi vantaggi ai pazienti e alla classe medica:

- Indicazione estetica: L'MDR consente di certificare i prodotti con destinazione d'uso estetica nel rispetto di norme specifiche per la gestione del rischio, l'etichettatura e le informazioni per l'uso. Questo ci permetterà di offrire ai nostri clienti prodotti registrati esclusivamente per finalità estetiche.

- Sicurezza del paziente: i prodotti con marchio CE secondo l'MDR sono soggetti ai più severi requisiti di sicurezza e a un monitoraggio più rigoroso. Per rimanere sul mercato, i prodotti esistenti devono essere sottoposti a una revisione MDR.
- Evidenza clinica: la sicurezza MDR e la conformità alle prestazioni devono essere dimostrate da prove cliniche. Inoltre, gli studi clinici condotti per fornire queste prove sono soggetti a requisiti più rigorosi e dettagliati.
- Etichettatura: i requisiti di etichettatura CE MRD includono informazioni più dettagliate sulla natura e l'uso del prodotto, potenziali effetti collaterali e informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni basate su dati clinici.
- Trasparenza: il sistema Unique Device Identification (UDI) migliora la tracciabilità dei dispositivi medici nella catena di fornitura. Un database centrale EUDAMED consente l'identificazione dei prodotti, dei loro produttori e delle certificazioni e fornisce un riepilogo della sicurezza e delle performance cliniche disponibili al pubblico per ciascun prodotto.

A proposito di Croma

Croma-Pharma® è un global player nel mercato della medicina estetica minimamente invasiva e leader europeo nella produzione di acido ialuronico di alta qualità in siringhe. L'azienda offre un portafoglio estetico completo e innovativo che comprende la tossina botulinica, i filler HA, i fili di trazione in PDO e biostimolanti, che si completano con prodotti skincare a proprio marchio. Fondata nel 1976 dalla coppia di farmacisti Prinz, Croma-Pharma® GmbH è un'azienda familiare con sede in Austria, dove gestisce anche il suo stabilimento di produzione. Con 550 dipendenti, 13 filiali in Europa e Brasile, due joint venture e 60 partner esclusivi per l'esportazione, distribuisce i suoi prodotti in 80 mercati a livello globale, tra cui Stati Uniti/Canada, Cina e Australia/Nuova Zelanda. Opera anche come produttore a contratto nei settori dell'ortopedia e dell'oftalmologia. Per ulteriori informazioni visitare cromapharma.com/it.

Contatto stampa:

Anita Bauer-Hübel
Corporate Communications and Investor Relations
Croma-Pharma GmbH
Cromazeile 2 | A-2100 Leobendorf, Austria
E-mail: anita.bauer@croma.at