

09/06/2020

ADL BIONATUR SOLUTIONS RECIBE LA AUTORIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PREVIO AL CERTIFICADO DE LA GMP FOOD PARA FABRICAR AROMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS POR FERMENTACIÓN

- La Good Manufacturing Practices (GMP) FOOD certifica el cumplimiento de las normas de correcta fabricación para productos del sector de la alimentación
- ADL Bionatur cuenta ya con certificados GMP en el sector farmacéutico avalados por las principales autoridades sanitarias a nivel mundial como son las autoridades españolas, europeas, de EE. UU., Japón y Corea, y ahora opta al alimentario
- La compañía biotecnológica impulsa el desarrollo de ingredientes de alto valor añadido derivados de los procesos de fermentación, dirigidos principalmente a nutrición humana y cosmética
- ADL también desarrolla y produce APIs estériles y orales, compuestos que están sujetos a una exigente regulación y controles de calidad -semejantes a los de los medicamentos-, por lo que la compañía está sujeta a la misma regulación que un laboratorio farmacéutico

ADL Bionatur Solutions (MAB: ADL) anunció hoy que ha recibido la autorización del registro sanitario para obtener el Certificado de la GMP FOOD para fabricar aromas y aditivos alimentarios por fermentación en la fábrica que la compañía tiene en León, por parte de la Junta de Castilla y León. La GMP FOOD certifica el cumplimiento de las normas de fabricación para productos del sector de la alimentación. La obtención de esta autorización se uniría a las cinco GMPs del sector farmacéutico de las que dispone la compañía por parte de autoridades españolas, europeas, estadounidenses, japonesas y coreanas. Todas ellas son un fiel reflejo del compromiso de ADL Bionatur con la calidad y constituyen un aval de máximas garantías para los clientes y socios del Grupo.

La Good Manufacturing Practices (GMP) es una guía de buenas prácticas de fabricación de productos que se conceden en diferentes sectores, como el alimentario o el farmacéutico. Contar con una GMP certifica que la compañía poseedora de la misma asegura que los productos se fabrican de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización

ADL Bionatur Solutions, a través de su división ADL Biopharma, cuenta con las más estrictas certificaciones de cumplimiento de las normas de correcta fabricación farmacéuticas como son las GMPs españolas (por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), europeas, de EE. UU. (de la FDA, Food and Drug Administration), la FMA de las autoridades japonesas y la KDMF de las autoridades coreanas.

La empresa de origen leonés cuenta con más de 60 años de experiencia en la investigación, desarrollo y producción de antibióticos, tanto en la síntesis como en la semi-síntesis química de varios antibióticos. Tras la desaparición de la antigua Antibióticos de León y el nacimiento de ADL Biopharma, en los últimos seis años la compañía ha tenido que obtener de nuevo las certificaciones correspondientes, en un contexto en el que el marco regulatorio a nivel europeo y mundial se ha endurecido y en el que las farmacéuticas europeas, sobre todo, son cada vez



más conscientes de la importancia de la calidad, no solo para las soluciones orales o inyectables, si no para todas.

Ahora, la compañía da un paso al recibir la autorización del registro sanitario de la GMP FOOD para la fabricación, elaboración y transformación de aromas y aditivos alimentarios, distintos de colorantes y edulcorantes.

“Para ADL Bionatur Solutions, contar con la GMP FOOD supone un valor añadido como garantía frente a nuestros socios y clientes de que la compañía cumple con los más estrictos controles en su actividad. La búsqueda de la calidad es la clave del éxito de una empresa como ADL, y es un requisito y compromiso que en ADL mantenemos desde la búsqueda de las materias primas hasta la entrega del producto final a nuestros clientes”, señaló María José García, directora de Regulatorio y Calidad de ADL Bionatur Solutions.

ADL Bionatur impulsa el desarrollo de ingredientes de alto valor añadido derivados de los procesos de fermentación, dirigidos principalmente a nutrición humana y cosmética. Se trata de un negocio en pleno auge, ya que los consumidores demandan cada vez fórmulas más eficaces para mejorar su salud y fortalecer su sistema inmunológico.

En la actualidad, ADL desarrolla varios proyectos en este segmento de actividad. Recientemente, la compañía anunció un acuerdo para el desarrollo y comercialización de un nuevo producto inmunomodulador y antioxidante en el campo de la microbiota, que ayuda a prevenir ciertas enfermedades. Asimismo, la compañía produce desde 2018 suplementos alimenticios de Omega 3 para la nutrición humana.

Socio de referencia en el desarrollo de APIs

ADL Bionatur es un proveedor de referencia en el mundo farmacéutico de principios activos (APIs) betalactámicos (derivados de la penicilina), tanto orales como estériles, para las grandes compañías multinacionales de la industria, con las que ya tiene firmados varios acuerdos de suministro a largo plazo. La capacidad de ADL Bionatur para producir antibióticos estériles es de 60 toneladas por año, y de antibióticos orales es de más de 1.000 toneladas por año.

Precisamente el desarrollo y producción tanto de APIs estériles, como su combinación con diferentes excipientes para la producción de intermedios farmacéuticos estériles, ambos considerados como un medicamento a nivel de calidad y regulación, hace que a ADL se le aplique las mismas exigencias regulatorias que a un laboratorio farmacéutico.

Compromiso con la calidad

En línea con el cumplimiento de los máximos estándares de calidad y experiencia, además, ADL Bionatur Solutions debe superar una auditoria de cliente antes de convertirse en proveedor de referencia. En los últimos seis años, la empresa ha superado con éxito las 40 auditorías a las que ha hecho frente.

Asimismo, la compañía cuenta con otra serie de autorizaciones. ADL está autorizada como entidad importadora de productos zoonosanitarios de higiene, cuidado y manejo. Además, el año pasado la compañía recibió la autorización para el proceso de investigación con psicótrpos para la producción de cannabinoides con aplicación farmacológica mediante el desarrollo de tecnología de fermentación.



El compromiso de ADL en la lucha contra el COVID-19

Las diferentes empresas del grupo ponen a disposición de la sociedad española su experiencia y trabajo en I+D y capacidad productiva para luchar contra la pandemia. ADL Bionatur Solutions colabora con entidades públicas y privadas siendo parte de las posibles soluciones médicas, tanto en I+D, como en la producción actual y futura. Además, las personas que forman el grupo ADL participan en la lucha no sólo con su trabajo y compromiso personal, sino también apoyando en la seguridad de la sociedad, a través de la donación de equipos y gel hidroalcohólico a los sanitarios, residencias, fundaciones, policía y otros colectivos.

#TodosSomosEsenciales

Sobre ADL Bionatur Solutions

ADL Bionatur Solutions se posiciona como una de las principales compañías biotecnológicas especializadas en el campo de la fermentación de toda Europa. La integración de todas sus divisiones (CMO, Productos Propios e I+D con valor añadido) convierte al grupo en uno de los referentes industriales del sector fermentación, especializado en el escalado y producción para terceros. ADL Bionatur Solutions cotiza en el MAB (Ticker: ADL) desde mayo de 2018.

www.adlbionatur.com  [@ADLBionatur](https://twitter.com/ADLBionatur)  [ADL Bionatur Solutions](https://www.linkedin.com/company/adl-bionatur-solutions)

Para más información ADL Bionatur Solutions

Blanca San Román. Directora, Comunicación Corporativa y Relaciones con Inversores

corporatecommunications@adlbionatur.com

ViewPoint Communication

Pablo Fernández (+34 619 21 25 96) Nazaret Rodríguez (+34 608 353 557)

viewpoint@viewpoint.es