



**ASPIRAS**

*Project Consulting in Pharma and Biotech*

# **ASPIRAS**

## **Unsere Expertise für Ihren Erfolg**

### **Auszug aus der Referenzliste**

**ASPIRAS** *Project Consulting in Pharma and Biotech*

Am Rosengarten 29  
55131 Mainz

**Cathrin Pauly (MBA)**

Tel +49 (0) 6131 995304

Mobile +49 (0) 162 6150783

e-Mail [pauly@aspiras.de](mailto:pauly@aspiras.de)

[www.aspiras.de](http://www.aspiras.de)

**Abbott GmbH & Co.KG**

Die Abbott GmbH & Co.KG hat das Dienstleistungsangebot von ASPIRAS bei mehreren Projekten in Anspruch genommen. Im Rahmen eines Projektes hat ASPIRAS umfangreiche Arbeiten bei der Einführung eines neuen Produkts übernommen. Zu den Verantwortungsbereichen gehörten alle regulatorischen und cGMP-Aspekte inklusive Durchführung von erforderlichen Supplier-Inspektionen. Zudem unterstützt und berät ASPIRAS das Management, gemäß §12 & §19 AMG, bei der Freigabe von Third Party Manufacturing Produkten und übernimmt die Verantwortung beim Informationsmanagement. Ein weiteres umfangreiches Projekt umfasste die Optimierung des SOP-Systems der globalen Entwicklungsabteilung. In enger Zusammenarbeit mit den Verantwortlichen wurde die existierende Struktur analysiert, die Reorganisation in Workshops ausgearbeitet und von ASPIRAS umgesetzt.

**Glycotope Biotechnology GmbH**

Glycotope Biotechnology GmbH erforscht, entwickelt, produziert und vermarktet biopharmazeutische Wirkstoffe auf der Basis hochinnovativer Technologien. ASPIRAS berät und unterstützt das Management als Qualified Person und übernimmt AMG-Verantwortung für die Freigabe von GMP-konform abgefüllten klinischen Prüfmustern. Zu den Verantwortungsbereichen gehören das Prüfen von Dokumenten, die Überwachung der Herstellungsschritte, Rückrufmanagement und Chargenfreigabe. Ebenso unterstützt ASPIRAS die Qualitätssicherung bei der Erarbeitung von SOPs und aller für den Qualitätsteil einer Zulassung erforderlichen Unterlagen.

**SuppreMol GmbH**

Die SuppreMol GmbH hat in Deutschland biologische Immuntherapeutika für die Behandlung von Autoimmunerkrankungen entwickelt. ASPIRAS hat im Rahmen der Durchführung klinischer Prüfungen pharmazeutische Serviceleistungen erbracht. Diese reichten von der Überprüfung der Herstellverfahren über Beratung bei der Erstellung von Dokumenten bis hin zur Erstellung von Freigabezertifikaten. Ebenso unterstützte ASPIRAS SuppreMol bei der Durchführung von Supplier-Audits.

**XXX Deutschland GmbH**

Die XXX Deutschland GmbH ist die deutsche Vertriebsgesellschaft einer französischen forschenden Pharmafirma und vertreibt verschreibungspflichtige Injektionslösungen in Deutschland. ASPIRAS berät und unterstützt das Management in Fragen Qualitätsmanagements gemäß europäischer Richtlinien und der deutschen Gesetzgebung für den Vertrieb von Arzneimitteln. ASPIRAS übernimmt die AMG Verantwortung nach §52a AMG. Zu den Verantwortungsbereichen gehören u.a., neben der Überwachung, dass alle gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden, die Implementierung und Pflege des QM-Systems, das Durchführen interner Audits sowie Supplier-Inspektionen.