

**Le fabricant américain de génériques Jerome Stevens
Pharmaceuticals, a choisi la solution XFP MES d'Elan Software.**

Dossier de lot électronique et gestion automatisée du magasin pour accélérer
la croissance du fabricant.

Toulouse, le 11 Décembre 2008 – Elan Software Systems, éditeur international de solutions MES (Manufacturing Execution System), annonce ce jour que Jerome Stevens Pharmaceuticals (JSP), fabricant américain de médicaments génériques, dont UNITHROID®, premier médicament américain à base de lévothyroxine à obtenir l'approbation de la FDA (Food & Drug Administration), a sélectionné XFP MES. La suite logicielle XFP MES contribuera à l'expansion de JSP, transformant le site de fabrication en une usine zéro papier ; meilleure productivité et qualité accrue attendues parmi les bénéfices.

La première phase du déploiement se concentrera sur la gestion automatisée du magasin. L'application XFP Warehousing contrôlera et pilotera les flux matières en temps réel, depuis la réception des matières premières jusqu'à l'expédition des produits finis. Dès début 2009, JSP mettra en œuvre la solution XFP eBR pour la gestion électronique des dossiers de lots, accélérant ainsi le processus de libération des lots.

La solution logicielle la mieux adaptée du marché

JSP a fait évoluer son cœur de métier, passant d'un laboratoire de produits OTC (Over-The-Counter) à un laboratoire de produits de prescription. Néanmoins, JSP a toujours conservé la même stratégie d'entreprise, une stratégie qui encourage l'innovation, la qualité et la rigueur.

« Jerome Stevens Pharmaceuticals traverse une période de croissance et d'expansion. Et notre principal objectif est de réussir à maintenir l'excellence opérationnelle que nous avons toujours fournie », explique Daniel Akeson, Responsable Assurance Qualité chez JSP. *« Nous étions arrivés à un point où nous ne pouvions plus croître sans automatiser notre*

production. Suivre nos stocks en temps réel, piloter nos flux matières ou tracer nos lots électroniquement devenaient des incontournables. Nous sommes convaincus que la mise en œuvre d'un système MES est la bonne solution pour faire face à notre croissance. La suite XFP d'Elan Software s'est avérée la solution logicielle la mieux adaptée à nos besoins, en parfaite adéquation avec l'industrie pharmaceutique. »

Qualité et productivité au rendez-vous

Avec le déploiement de la solution XFP MES, JSP souhaite moderniser son unité de production. Les avantages d'un système MES incluent une meilleure traçabilité avec l'utilisation des signatures électroniques, la sécurité avec l'utilisation systématique de code-barres, la diminution des variations avec un contrôle strict des paramètres clés, une revue et une libération des lots plus simples, plus rapides et plus fiables.

« Entreprise familiale avec une forte culture qualité, il est critique pour JSP de piloter sa croissance afin de ne pas compromettre la qualité pour la quantité. » ajoute Jean-Pierre Amadio, Directeur Général d'Elan Software. « XFP MES va fournir à JSP visibilité, sécurité et traçabilité en production mais aussi l'intelligence nécessaire pour continuellement améliorer ses processus, garants de qualité et productivité. Le résultat? Des clients satisfaits. »

A propos d'ELAN SOFTWARE SYSTEMS

Elan Software Systems est un éditeur international de logiciels MES (Manufacturing Execution System), dédié à l'industrie de la santé et de la beauté.

Fort d'une expertise de 20 ans, Elan Software dote les industries réglementées (pharmacie, biotechnologie, cosmétique, chimie fine) de solutions MES performantes afin d'améliorer la productivité et la qualité de la production. La suite logicielle XFP procure visibilité, contrôle et traçabilité de la production, de l'entrée des matières premières à la libération des produits finis. Elle automatise et simplifie les processus critiques d'une production réglementée – stockage, pesée, gestion des recettes, instructions de travail, dossier de lot électronique, libération par déviations. La suite XFP est conforme aux normes FDA 21CFR part 11 et ISA 88/95. En utilisant XFP, les sites de fabrication éliminent les erreurs et les déviations, réduisent les temps de cycle, sécurisent l'exécution des productions et optimisent leur mise sur le marché. Ceci entraîne une réduction des coûts et des délais de livraisons pour une augmentation globale de la productivité d'entreprise.

7 des 10 premiers groupes pharmaceutiques font confiance à Elan Software pour l'automatisation de leurs processus critiques de fabrication. Parmi ses clients, Elan Software compte Abbott, AstraZeneca, Baxter, Famar, Ipsen, LFB, Merck, Rochas, Sanofi-Aventis, Takeda, UCB et Yves Rocher. Pour plus d'informations : www.elansoftware.com

Contacts

