

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

22 / 2017

Data sporządzenia:

2017-04-19

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Uzyskanie certyfikatu GMP dla Kompleksu w Konstantynowie Łódzkim

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 1/2016 z dnia 8 stycznia 2016 r., Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje, że w dniu 19 kwietnia 2017 r. powziął informację, iż w wyniku przeprowadzonej w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstantynowie Łódzkim inspekcji, Spółka uzyskała certyfikat GMP _Good Manufacturing Practice_ dla Kompleksu w Konstantynowie Łódzkim, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Spółka była poddana inspekcji w dniach 17-19 stycznia 2017 roku zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji i w związku z zezwoleniem na wytwarzanie, o którym mowa w ww. raporcie nr 1/2016.

Uzyskany certyfikat jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania inspekcji. Certyfikat jest ważny 3 lata od daty ostatniego dnia inspekcji.

Nadany Spółce certyfikat GMP obejmuje operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych _sterylnych, biologicznych_ oraz operacje w zakresie kontroli jakości.