

Data sporządzenia:

2019-11-10

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Złożenie odpowiedzi na drugą rundę pytań w procedurze rejestracyjnej leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 20/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku oraz wcześniejszej komunikacji w zakresie aplikowania przez Mabion S.A. „Spółka” o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20 przez Europejską Agencję Leków „EMA”, Zarząd Spółki informuje, iż w dniu 10 listopada 2019 roku uzyskał, od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi na drugą rundę pytań „Dzień 180” procedury rejestracyjnej leku MabionCD20, potwierdzenie ich skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA.

Złożenie odpowiedzi pozwala na kontynuację oceny wniosku przez Agencję. Obecnie Spółka będzie oczekiwać na wydanie opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi „Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP”.

Spółka informuje, że złożenie odpowiedzi, o których mowa w niniejszym raporcie nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków.