

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 22/2019

Data sporządzenia: 2019-07-25

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacja od Europejskiej Agencji Leków nt. oceny wyniku inspekcji GMP w zakresie wytwarzania leku MabionCD20 w Kompleksie w Konstancynie Łódzkim

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje, że w dniu 25 lipca 2019 r. otrzymał pismo od Europejskiej Agencji Leków „EMA”, „Urząd” informujące, iż na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny na zlecenie EMA, sklasyfikowanej jako inspekcja przed-autoryzacyjna dotycząca leku o roboczej nazwie MabionCD20, Urząd uznaje iż procesy wytwórcze prowadzone w Spółce są zgodne z zasadami i wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania _ang. GMP, Good Manufacturing Practice_ określonymi w Dyrektywie 2003/94/EC. Ustalenia z inspekcji umożliwiają inspektorom rekomendowanie EMA ustanowienia Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim jako miejsca wytwarzania leku o roboczej nazwie MabionCD20.

Spółka informuje, iż jest to jeden z kamieni milowych koniecznych do uzyskania dopuszczenia do obrotu MabionCD20, jednak nie jest to zdarzenie gwarantujące uzyskanie rejestracji.