

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

6 / 2019

Data sporządzenia: 2019-04-01

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacja dotycząca procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w Turcji.

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje, że w dniu 1 kwietnia 2019 r. otrzymał pismo z Ministerstwa Zdrowia Turcji dotyczące kwestii spełniania przez Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej Spółki w Konstantynowie Łódzkim „Kompleks” wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania „GMP” uznawanych na terytorium Turcji.

Pismo zostało wydane w wyniku przeprowadzonej w Kompleksie w lutym br. inspekcji. Zgodnie z otrzymanym pismem w toku inspekcji nie stwierdzono niezgodności krytycznych. Pozostałe stwierdzone braki są nieliczne i w ocenie Spółki łatwe do skorygowania, w związku z czym Spółka pozytywnie ocenia zakończoną inspekcję i charakter otrzymanych uwag.

Spółka pozostaje w kontakcie z regulatorem tureckim w celu dalszego procedowania mającego na celu złożenie dokumentacji rejestracyjnej leku MabionCD20 na terytorium Turcji. Spółka nie będzie raportować dalszych interakcji z regulatorem tureckim, aż do momentu złożenia dossier rejestracyjnego z racji małej istotności tych zdarzeń. Niniejszą informację Spółka traktuje jako istotną, gdyż pozytywna weryfikacja systemu GMP w odniesieniu do wymogów tureckich jest zdarzeniem koniecznym do złożenia dossier w tym kraju, a dzisiejsze zdarzenie jest pierwszym kamieniem milowym w tym zakresie. Turcja posiada własny, niezależny system regulacyjny, dlatego certyfikacja europejska nie daje statusu GMP na terenie Turcji.