

Raport bieżący nr 19 / 2023

Data sporządzenia: 2023-06-19

Temat

Otrzymanie istotnej informacji o rejestracji na terytorium Węgier produktu leczniczego na bazie dossier rejestracyjnego szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Spółki Biomed-Lublin Wytwórnia Surowic i Szczepionek SA („Emitent”, „Spółka”) niniejszym informuje o otrzymaniu informacji od Biodrug s.r.o. z siedzibą w Bratysławie, Słowacja („Biodrug”) o wydaniu przez węgierski Krajowy Instytut Zdrowia Farmaceutycznego i Żywnościowego certyfikatu rejestracyjnego (MA – Marketing Authorization) na terytorium Węgier dla szczepionki przeciwgruźliczej wytwarzanej przez Emitenta pod nazwą handlową szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10.

Biodrug, na mocy udzielonej licencji przez Spółkę do dossier rejestracyjnego szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 złożył wniosek oraz uzyskał pozwolenia na dopuszczenie tego produktu do obrotu na rynku węgierskim. Biodrug we współpracy z Emitentem występować będzie w narodowych przetargach na Węgrzech na dostawę szczepionki przeciwgruźliczej.

Otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na bazie dossier rejestracyjnego szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 w kolejnym kraju, w tym drugim z Unii Europejskiej, jest zarówno potwierdzeniem spełniania wysokich europejskich norm jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktu, jak również świadczy o kompletności dossier rejestracyjnego.

Emitent zamierza w dalszym ciągu dążyć do ekspansji rejestracyjnej i komercyjnej na kolejnych rynkach z produktami BCG: szczepionką przeciwgruźliczą oraz Onko BCG.

2023-06-19 Mieczysław Starkowicz Prezes Zarządu

2023-06-19 Jakub Winkler Członek Zarządu