

Raport bieżący nr 8/2024

Data sporządzenia: 2024-03-12

Skrócona nazwa emitenta: POLTREG S.A.

Temat: Otrzymanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego w Wytwórni Farmaceutycznej PolTREG S.A. od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Podstawa prawna:

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportów bieżących nr 6/2024 oraz 23/2023, w których informowano m.in. o trwającej procedurze uzyskania stosownych decyzji i zgód dla nowego miejsca wytwarzania preparatu TREG jako ATMP [badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej] oraz otrzymaniu od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego [GIF] zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, Zarząd PolTREG S.A. [Spółka, Emitent] informuje, że w dniu dzisiejszym tj. 12 marca 2024 r. powziął informację, iż wytwórnia farmaceutyczna Spółki otrzymała od GIF zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego.

Otrzymana zgoda umożliwi Spółce wytwarzanie we własnej wytwórni farmaceutycznej preparatów komórkowych na potrzeby stosowania w procedurze wyjątku szpitalnego.