

Raport bieżący nr 20/2014  
Data sporządzenia: 2014-06-06

Temat: Podpisanie umowy o konsultacje w zakresie przygotowanie kompleksu w Konstancynie Łódzkim do wymogów amerykańskiej Agencji Żywności i Leków  
Podstawa prawna: Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe

Treść raportu:

Zarząd Mabion SA (Spółka, Mabion) informuje o podpisaniu 6 czerwca 2014 r. z amerykańską spółką Regulatory Compliance Associates Inc. z siedzibą w Wisconsin (RSA) umowy (Umowa) dotyczącej świadczenia przez RCA usług konsultacji w zakresie przygotowania kompleksu naukowo-przemysłowego w Konstancynie Łódzkim (Kompleks) w celu dostosowania go do wymagań amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

RCA dokona analizy zgodności projektu zakładu w Konstancynie Łódzkim, jak również planowanego sposobu realizacji procesów wytwórczych w Kompleksie pod kątem zgodności z wymogami FDA. RCA pomoże również Spółce w zidentyfikowaniu ewentualnych procesów, które mogłyby nieść wysokie ryzyko istotnego opóźnienia rozpoczęcia uzyskania certyfikatu i możliwości produkcji na rynek USA, oraz zaproponuje w takim przypadku alternatywne rozwiązania w celu zmniejszenia ww. ryzyk. Umowa nie przewiduje kar umownych ani nie została zawarta pod warunkami zawieszającymi lub rozwiązującymi. Spółka zobowiązała się do udzielenia wsparcia RCA w przypadku jakiegokolwiek działań prawnych podjętych przeciwko RCA w związku z wykonywaniem postanowień Umowy. Spółka zapewni również RCA i osobom ze strony RCA wskazanym w Umowie, że nie ucierpią one w skutek wykonywania przez RCA postanowień Umowy.

Wartość Umowy nie jest znacząca, jednak w ocenie Zarządu współpraca z RCA zmniejsza ryzyko niezyskania certyfikacji FDA, bez której rejestracja i sprzedaż leków na terenie USA nie będzie możliwa. RCA jest spółką dostarczającą całościowych rozwiązań dotyczących regulacji i zgodności z wymogami FDA, a wśród jej pracowników są osoby będące wcześniej audytorami FDA. Mabion nie wyklucza podjęcia z RCA również współpracy w innej formie.