

Kielpin, 21 sierpnia, 2018 r.

**Informacja Zarządu Spółki Celon Pharma S.A.**

**Dobrowolne i prewencyjne wstrzymanie leku Valzek (80 mg i 160 mg) na terenie całego kraju**

W nawiązaniu do decyzji GIF z dnia 21 sierpnia 2018 r. Zarząd Celon Pharma S.A. informuje, że decyzje zostały wydane na wniosek Spółki. Podjęte działania stanowią odpowiedź na zaistniałą, w skali globalnej, sytuację rynkową substancji czynnej *walsartan*. **Kroki te mają charakter prewencyjny, w związku z podejrzeniem możliwości braku spełnienia specyfikacji substancji czynnej *walsartan*.**

W związku z prowadzonymi na poziomie europejskim i polskim działaniami mającymi na celu potwierdzenie bezpieczeństwa substancji czynnej *walsartan* pochodzącej od różnych dostawców, od początku wystąpienia problemów rynkowych z tą API, Spółka Celon Pharma S.A. pozostawała w kontakcie z regulatorami stale dostarczając im informacje na temat aspektów jakościowych substancji czynnej wykorzystywanej w leku Valzek, a także samego produktu gotowego.

Przekazane regulatorom dane pokazują, że poziom zanieczyszczeń N-nitrozodimetylamina (NDMA) w leku zawierającym *walsartan*, pozostaje dużo poniżej norm, uznawanych przez EMA oraz FDA jako bezpieczne, a przyjmowanie leku Valzek nie zagraża zdrowiu i życiu pacjentów.

Jednak wychodząc naprzeciw tej trudnej i pozostającej bez precedensu sytuacji rynkowej, w której najważniejsze jest bezpieczeństwo pacjentów, Zarząd zdecydował zawnioskować do GIF o tymczasowe wstrzymanie w obrocie leku Valzek, zawierającego substancję czynną *walsartan* pochodzącą od dostawcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals, do czasu pełnego wyjaśnienia sprawy przez europejskich i polskich regulatorów.

**W związku z zaistniałą sytuacją Spółka uruchomiła numer telefonu: 519 066 531, pod którym pacjenci mogą uzyskać informacje na temat wstrzymanych w obrocie serii produktu.**

W opinii Zarządu Spółki, zaistniała sytuacja ma charakter tymczasowy. Po potwierdzeniu wszelkich aspektów jakościowych związanych z wykorzystywaną przez nas substancją czynną, Spółka w porozumieniu z regulatorem, podejmie starania w celu przywrócenia wstrzymanych w obrocie serii na rynek.

Jednocześnie Zarząd pozostaje do pełnej dyspozycji regulatorów i deklaruje dalszą współpracę z nim w celu jak najszybszego wyjaśnienia zaistniałej sytuacji oraz zniwelowania jej skutków dla pacjentów oraz środowiska medycznego.



W imieniu Zarządu Celon Pharma S.A.  
**Bogdan Manowski**  
Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu

**Celon Pharma S.A.**

Biuro: Ogrodowa 2A  
05-092 Kielpin / Łomianki  
tel.: +48 22 751 59 33  
fax: +48 22 751 44 58  
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,  
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek  
Numer KRS: 0000437778  
Wysokość kapitału zakładowego: 4 500 000 PLN  
NIP : 118 – 16 – 42 – 061, REGON : 015181033  
[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)