



Antibiotice
Știință și suflet

RAPORT CURENT

Conform:

- Legii nr. 297/2004 republicată și ale reglementărilor CNVM date în aplicarea acesteia,
- Regulamentului Comisiei Naționale a Valorilor Mobiliare nr. 1/2006 privind emitenții și operațiunile cu valori mobiliare,
- Legii nr. 31/1990 republicată, cu toate modificările ulterioare,

Data raportului: **28 ianuarie 2013**

Denumirea entității emitente: **Antibiotice SA**

Sediul social: Iași, str. Valea Lupului nr. 1, cod poștal 707410,

<http://www.antibiotice.ro> E-mail: actionariat@antibiotice.ro

Numărul de telefon/fax: **0372 065633 / 0232 209633**

Codul unic de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului: **RO1973096**

Numărul de ordine în Registrul Comerțului: **J22/285/1991**

Capital social subscris și vărsat: **56.800.710 lei**

Piața reglementată pe care se tranzacționează valorile mobiliare emise: **Bursa de Valori București**

Număr de acțiuni: **568.007.100**

Principalele caracteristici ale valorilor mobiliare emise de societatea comercială:
acțiuni nominative, valoarea nominală: 0,10 lei

Eveniment important de raportat:

**Inspecție de succes a FDA la Antibiotice,
carte de vizită pentru noi piețe de desfacere**

În lunile decembrie 2012 și ianuarie 2013, trei investigatori americani au auditat și inspectat favorabil fluxurile de fabricație ale Antibiotice, în vederea extinderii parteneriatelor pe piața din Statele Unite ale Americii.

Astfel, Autoritatea americană de reglementare în domeniul medicamentului și alimentației, Food and Drug Administration (FDA) a desfășurat la Antibiotice, între

14 - 22 ianuarie 2013, o inspecție de urmărire, obligatorie pentru producătorii ce livrează medicamente pe piața americană.

Inspecția FDA s-a finalizat fără emiterea formularului 483, „Inspectional Observation” destinat semnalării eventualelor neconformități, ceea ce reprezintă cel mai bun rezultat ce poate fi obținut în urma unei inspecții FDA, conform regulamentelor autorității americane.

“Preocuparea continuă pentru satisfacerea cerințelor de calitate, siguranță și eficiență a medicamentelor produse de compania noastră se concretizează în îmbunătățirea și menținerea sub control a Sistemului Calității. Numai printr-o muncă asiduă, depusă cu mult devotament, a echipei profesionale din compania noastră s-a putut demonstra conformitatea Sistemului de Calitate al Antibiotice SA cu cerințele Current Good Manufacturing Practices (cGMP) și s-a putut obține finalizarea inspecției US FDA , cu o durată de 7 zile lucrătoare , fără emiterea formularului de observații 483. Începând din anul 2002, când s-a primit aprobarea FDA pentru substanța farmaceutică activă Nistatină, aceasta este cea de a 3-a inspecție, dintr-un total de 4 , care s-a finalizat cu acest rezultat de excepție.

Rezultatul inspecției US FDA ne consolidează poziția pe piața Statelor Unite pentru produsele solide sterile , injectabile și pentru Nistatină. Încrederea într-un Sistem conform și solid de Calitate crează cadrul favorabil de înregistrare , deci prezența produselor Antibiotice pe piețe foarte reglementate și nu numai”, a explicat Lavinia Dimitriu, Director Calitate Antibiotice.

Totodată, în luna decembrie doi distribuitori importanți de medicamente, de pe piața americană au auditat sistemul de calitate de pe fluxul de produse sterile injectabile, în vederea încheierii de noi parteneriate comerciale cu Antibiotice, ambele audituri finalizându-se favorabil.

În prezent, Antibiotice livrează pe piața SUA produsele Ampicilină, pulbere sterilă injectabilă, (4 concentrații) și substanța activă Nistatină, urmând să demareze în

primul trimestru al anului 2013 și exportul pentru Nafcilină, pulbere pentru soluție injectabilă (2 concentrații).

„Aprobarea FDA, recunoscută peste tot în lume, ne va permite extinderea afacerii și pe alte piețe extrem de reglementate ca Australia, America de Sud, Canada sau Africa de Sud. Totodată, acest aviz favorabil reprezintă un excelent instrument de promovare pe piețele emergente din Asia, Orientul Mijlociu”, a declarat Mihai Stoian, Director de Dezvoltare Afaceri din cadrul Antibiotice.

Exportul de medicamente, una din direcțiile strategice de dezvoltare ale Antibiotice s-a concretizat în anul 2012 în obținerea unei cifre de afaceri de 20 milioane de dolari, în creștere de 4 ori față de 2007, când a fost de 5 milioane de dolari. Pentru anul 2013, Antibiotice estimează vânzări la export cu 17% mai mari decât în anul precedent.

În momentul de față, Antibiotice exportă produse farmaceutice finite și substanța activă Nistatină în 60 de state ale lumii, prin intermediul a peste 100 de parteneri de afaceri.

Director General,
ec. Ioan NANI

