

Data sporządzenia:	07.11.2018 r.
Skrócona nazwa Emitenta:	VOXEL S.A.
Raport bieżący:	nr 51/2018
Temat:	Wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Podstawa prawna:	art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść raportu:

Zarząd VOXEL S.A. z siedzibą w Krakowie („Spółka”) informuje, że w dniu dzisiejszym otrzymał decyzję wydaną w dniu 24 października 2018 r. przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Nr UR/RD/0482/18), na mocy której Spółka uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego V-PET (*Fludeoxyglucosum (¹⁸F)*) - roztwór do wstrzykiwań, 1 GBq/ml na dzień i godzinę odniesienia.

Substancja czynna zawarta w w/w produkcie leczniczym - FDG (fludeoksyglukoza (18F)) jest podstawowym radiofarmaceutykiem używanym w badaniach pozytonowej emisyjnej tomografii komputerowej (PET). Uzyskanie pozwolenia umożliwi Spółce wykorzystywanie w prowadzonej działalności produktu własnego, zamiast produktu licencyjnego, co w konsekwencji przełoży się na ograniczenie kosztów produkcji głównego radiofarmaceutyku wytwarzanego przez Spółkę - FDG (fludeoksyglukoza (18F)) oraz zwiększy bezpieczeństwo ekonomiczne i operacyjne w zakresie działalności Spółki w obszarze produkcji radiofarmaceutyków.

Osoby reprezentujące spółkę:

Jarosław Furdal – Prezes Zarządu

Grzegorz Rutkowski - Wiceprezes Zarządu