

Gereguleerde informatie – voorwetenschap
Nazareth (België)/Rotterdam (Nederland), 23 december 2024 – 7:00 CET

Fagron verschaft een update over de FDA-communicatie met betrekking tot de inspectie in Wichita in juni 2024

Na de routine-inspectie van de FDA van de vestiging in Wichita in juni 2024, ontving de Vennootschap op 19 december 2024 een waarschuwingsbrief van de FDA (*Warning Letter*).

De waarschuwingsbrief verplicht Fagron om de processen voor het onderzoeken van afwijkingen en validaties van toekomstige productiecapaciteit te verbeteren. De meeste van deze verbeteringen werden reeds behandeld. Fagron werkt samen met de FDA om enige openstaande punten op te helderen en tot een bevredigende oplossing te komen.

Na de inspectie in juni heeft het bedrijf op 19 juli, 30 augustus, 27 september, 25 oktober en 22 november 2024 gereageerd op de opmerkingen van de FDA. Bovendien heeft de Vennootschap op 15 augustus 2024, met het oog op maximale voorzichtigheid, een vrijwillige, klasse 2, batch-specifieke terugroeping geïnitieerd in goed vertrouwen met het Agentschap. Fagron heeft geen melding van ongewenste voorvallen ontvangen in verband met deze terugroeping en er is geen materiële impact geweest op de activiteiten.

Fagron's topprioriteit is het leveren van veilige en effectieve steriele geneesmiddelen aan onze klanten en hun patiënten. Fagron heeft het volste vertrouwen in haar robuuste processen en de kwaliteit en veiligheid van de producten die zij bereidt. Tegen de achtergrond van strengere regelgeving blijven we nauw samenwerken met onze klanten en partners om gezamenlijk de kwaliteitsnormen in de hele sector te verbeteren.

Op 23 december 2024 om 09:30 uur CET zal het management een conference call houden voor investeerders en analisten om eventuele vragen te beantwoorden. De inbelgegevens zijn als volgt:

Inbelnummers

VSA Lokaal: +1 786 697 3501
VSA gratis: 866 580 3963
Brussel: +32 (0) 2 789 8603
België gratis: 0800 746 68
Berlijn: +49 (0) 30 3001 90612
Amsterdam: +31 (0) 20 708 5073
Nederland Gratis: 0 800 022 9132
Gratis UK: 0808 109 0700

Voor meer informatie

Karin de Jong
Chief Financial Officer
investors@fagron.com

Profiel Fagron

Fagron is een toonaangevende mondiale onderneming actief in farmaceutische bereidingen en richt zich op het leveren van gepersonaliseerde farmaceutische zorg aan ziekenhuizen, apotheken, klinieken en patiënten in meer dan 30 landen wereldwijd.

De Belgische vennootschap Fagron NV is gevestigd in Nazareth en is genoteerd aan Euronext Brussel en Euronext Amsterdam onder het ticker symbool 'FAGR'. De operationele activiteiten van



Fagron worden aangestuurd vanuit de Nederlandse vennootschap Fagron BV. Het hoofdkantoor van Fagron BV is gevestigd in Rotterdam.

Belangrijke informatie met betrekking tot toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen in dit persbericht kunnen mogelijk als toekomstgericht worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op huidige verwachtingen, en worden beïnvloed door verschillende risico's en onzekerheden. Fagron kan bijgevolg geen garantie geven dat dergelijke toekomstgerichte verklaringen zich zullen materialiseren en neemt geen verplichting op zich om enige toekomstgerichte verklaring bij te werken of te herzien, hetzij als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige gebeurtenissen of een andere reden.

In geval van discrepanties tussen de Engelse vertaling en de Nederlandse originele tekst van dit persbericht, prevaleert het laatste.