



2013-12-03

PRESSMEDDELANDE

FDA godkänner Oasmias produktionsanläggning i Uppsala

Läkemedelsbolaget Oasmia Pharmaceutical AB (publ) tillkännager idag att bolagets tillverkningsenhet i Uppsala med tillfredställande resultat har genomgått en s k Pre-Approval Inspection av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA).

I och med detta resultat har FDA bekräftat att Oasmias tillverkning avseende Paccal[®] Vet (paclitaxel) uppfyller kraven för god tillverkningssed, cGMP (current Good Manufacturing Practice).

“Det här är en viktig milstolpe i vår strävan att ta våra produkter till marknaden, och vi är mycket glada över att FDA har bekräftat Oasmias kapacitet för tillverkning enligt cGMP och vår strävan att producera produkter av hög kvalitet”, sade Oasmias VD Julian Aleksov.

Fakta till redaktionen:

Om Oasmia Pharmaceutical AB

Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ OMX: OASM) utvecklar en ny generation av läkemedel inom human- och veterinär onkologi. Målsättningen med företagets produktutveckling är att framställa nya nanopartikulära formuleringar och system för läkemedelsadministrering baserade på väletablerade cytostatika som i jämförelse med befintliga alternativ uppvisar förbättrande egenskaper, mindre biverkningar och utökat användningsområde. Företagets produktutveckling är baserad på egen patentskyddad forskning och egna företagspatent. Bolagets aktie är noterad på NASDAQ OMX i Stockholm och på Frankfurt Stock Exchange.

Om cGMP

cGMP (current Good Manufacturing Practice) är ett regulatoriskt ramverk med krav på hur ett läkemedel måste tillverkas för att kunna erhålla ett godkännande för försäljning. Att dessa krav är uppfyllda kontrolleras bl.a. genom myndighetsinspektioner. För ytterligare information, se: www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/manufacturing/ucm169105.htm (på engelska).

För mer information kontakta: Mikael Widell, Vice President Communications, Oasmia Pharmaceutical AB. E-post: press@oasmia.com Tel: 018 – 50 54 40. Mer information finns på www.nasdaqomxnordic.com www.boerse-frankfurt.de www.oasmia.com

”Oasmia är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 3:e december kl. 08.45”