

## Predaja prvog EU *file*-a na 13 europskih agencija za lijekove

**Kalinovica, 21. srpnja 2014.** – GENERA d.d. (ZSE: VERN-R-A) objavljuje da je dana 21. srpnja 2014. predala svoj prvi EU *file* u registracijski postupak na 13 europskih agencija za lijekove. Kao referentna država koja će ocjenjivati prvi Generin EU registracijski dosje izabrana je Velika Britanija, a cjelokupni postupak vodit će britansko nadležno tijelo *Veterinary Medicines Directorate* (VMD). U narednih godinu dana plan je pojačanom dinamikom nastaviti s registracijskim aktivnostima u Europskoj uniji te svaka tri do četiri mjeseca predati barem jedan novi dosje u postupak ocjenjivanja. Tako će u godinu dana u postupak biti predano još 5 *file*-ova iz segmenta peradarskih cjepiva. Referentna zemlja i za ove registracijske procedure bit će Velika Britanija. Nakon završetka registracijskih aktivnosti u ovih 13 EU zemalja sustavom ponovljenog postupka - *repeat use* pokrenut će se postupci registracija Generinih peradarskih cjepiva i na ostalim europskim tržištima.

Europsko odobrenje za stavljanje lijekova u promet jedan je od glavnih preduvjeta za prodaju proizvoda na svjetskim tržištima. Nakon završetka evaluacije dokumentacije očekuje se ishođenje odobrenja za stavljanje lijekova u promet što će Generi omogućiti prodaju proizvoda i na najstrože reguliranim tržištima.

Navedene aktivnosti rezultat su dugogodišnjih ulaganja u proširenje proizvodnog portfelja Genere kroz izradu analitičkih izvještaja, laboratorijskih i terenskih studija kako bi se dokazali najviši standardi kvalitete, neškodljivosti i učinkovitosti proizvoda koje propisuju i najzahtjevnija izvozna tržišta.

Više informacija o Generi možete pronaći na [www.genera.hr](http://www.genera.hr)

### Kontakti:

Ana Bagarić, izvršna direktorica Korporativnog poslovanja, +385 1 33 88 603, [ana.bagaric@genera.hr](mailto:ana.bagaric@genera.hr);

Ana Prelog, voditeljica Korporativnih komunikacija, +385 1 33 88 726, [ana.prelog@genera.hr](mailto:ana.prelog@genera.hr)