

RAPORT CURENT

Conform:

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

Data raportului: **24 octombrie 2011**

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: **0232 209000 / 0372 065633**

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:

Exporturile Antibiotice pe piața SUA vor crește semnificativ în 2012

Valoarea cifrei de afaceri dezvoltate de compania Antibiotice pe piața americană va crește la 4,5 milioane USD în 2012, ca urmare a avizării unui nou medicament pe piața SUA

Medicamentul generic Nafcilină injectabilă în doze de 1 g și 2 g, produs de Antibiotice, a obținut aprobarea din partea Food and Drug Administration (FDA), autoritatea americană de reglementare în domeniul medicamentului și alimentației, pentru a fi comercializat pe piața americană.

Aprobarea FDA, acordată la începutul lunii octombrie 2011, permite accesul unui al doilea medicament, marca Antibiotice, pe piața SUA, recunoscută ca una din cele mai ofertante, dar și greu accesibile piețe internaționale.

Conform primelor estimări, acest fapt se va concretiza într-o creștere cu 1,6 milioane USD a cifrei de afaceri dezvoltate în SUA, până la 4,5 milioane de USD, în anul viitor. Antibiotice este deja prezentă pe piața americană cu medicamentul generic Ampicilină în 4 doze și substanța activă Nistatină.

Autorizarea celor două doze de Nafcilină injectabilă - o penicilină indicată în infecțiile cu stafilococi - survine după evaluarea documentației de înregistrare a produsului (ANDA - Abbreviated New Drug Application) și a inspectării fluxului de fabricație a produselor parenterale penicilinice.

De asemenea, autoritatea americană FDA a emis companiei Antibiotice, în octombrie 2011, aviz favorabil pentru fluxul de fabricație a medicamentelor injectabile din grupa penicilinelor, fapt ce demonstrează, în plus, conformitatea cu standardele FDA cGMP, a sistemului de management al calității din cadrul organizației.

Aprobarea comercializării unui nou produs pe piața SUA, ca și obținerea avizului FDA pentru fabricația produselor parenterale penicilinice sunt o excelentă carte de vizită. În contextul pătrunderii pe noi piețe de desfacere, consolidarea reputației Antibiotice ca producător care dezvoltă, fabrică și controlează întregul proces de producție a medicamentelor injectabile respectând cele mai exigente reglementări din industria farmaceutică, reprezintă un real avantaj.

Piața SUA reprezintă o zonă strategică în politica de dezvoltare a exporturilor companiei, Antibiotice așteptând în următorii doi ani autorizarea FDA pentru alte două produse (4 doze).

În prezent, compania Antibiotice dezvoltă relații de afaceri în 55 de state ale lumii, fiind preocupată de creșterea prezenței cu produse farmaceutice pe piața Statelor Unite ale Americii, Comunității Europene, Rusiei și statelor CSI.

Președintele Consiliului de Administrație,

Director General,

ec. Ioan NANI