

Nazareth (België)/Rotterdam (Nederland), 15 mei 2026 – 7:00u

Fagron update over communicatie van de FDA inzake de inspectie in november 2025 in Boston

Naar aanleiding van de inspectie van de FDA van Fagron's vestiging in Boston in november 2025 ontving de Vennootschap op 12 mei 2026 een waarschuwingsbrief van de FDA (*Warning Letter*).

De productie in de Boston-vestiging en belevering aan klanten verloopt zoals gebruikelijk zonder materiële impact op de bedrijfsvoering. De *Warning Letter* heeft betrekking op geneesmiddelen die in de vestiging zijn geproduceerd met gebruik van IV-zakken van een externe fabrikant, evenals op andere procesverbeteringen.

Inzake de IV-zakken kwestie hebben de kwaliteitssystemen van Fagron de defecttrend in deze leverancierscomponenten geïdentificeerd en in februari 2026 initieerde de Vennootschap uit voorzorg een beperkte, vrijwillige, klasse 2-terugroepactie van geselecteerde partijen geneesmiddelen die met deze IV-zakken waren geproduceerd waarbij geen ongewenste voorvallen zijn gemeld. Sindsdien heeft de leverancier corrigerende maatregelen genomen met betrekking tot de relevante componenten, en Fagron heeft binnen het kader van zijn inspectieproces geen verdere gerelateerde defecten vastgesteld. Er is een uitgebreid verbeterplan opgesteld en de Vennootschap zal binnen de door de FDA gestelde termijn reageren op de *Warning Letter*.

Fagron's topprioriteit is het leveren van veilige en effectieve steriele geneesmiddelen aan haar klanten en hun patiënten. De Vennootschap blijft investeren in kwaliteitssystemen die haar wereldwijde activiteiten ondersteunen en werkt nauw samen met klanten en partners om gezamenlijk de standaarden binnen de sector verder te verhogen.

Financiële kalender

30 juli 2026	Halfjaarresultaten 2026
8 oktober 2026	Trading update derde kwartaal 2026

Resultaten en trading updates worden gepubliceerd om 7.00u CET.

Nadere informatie

Ignacio Artola
Global Head of Investor Relations
Tel. +34 670385795
ignacio.artola@fagron.com

Over Fagron

Fagron is het toonaangevende wereldwijde bedrijf actief in farmaceutische bereiding, met de focus op het leveren van gepersonaliseerde geneeskunde aan ziekenhuizen, apotheken, klinieken en patiënten in meer dan 38 landen wereldwijd.

Het Belgische bedrijf Fagron NV is gevestigd in Nazareth en is genoteerd op Euronext Brussel en Euronext Amsterdam onder het tickersymbool 'FAGR'. De operationele activiteiten van Fagron worden beheerd door het Nederlandse bedrijf Fagron BV, met hoofdkantoor in Rotterdam.

Belangrijke informatie met betrekking tot toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen in dit persbericht kunnen als toekomstgericht worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op huidige verwachtingen en worden beïnvloed door diverse risico's en onzekerheden. Bijgevolg kan Fagron geen garantie bieden dat dergelijke toekomstgerichte verklaringen daadwerkelijk zullen worden gerealiseerd, en kan het geen verplichting aanvaarden om toekomstgerichte verklaringen bij te werken of te herzien als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige gebeurtenissen of om enige andere reden.



In geval van verschillen tussen de Engelse vertaling en de Nederlandse originele versie van dit persbericht, prevaleert de laatste.