

Pressmeddelande

Enorama Pharma AB (publ)
556716-5591
2018-07-17



ENORAMA PHARMA HAR ANSÖKT OM PARTIHANDELSTILLSTÅND HOS LÄKEMEDELSVERKET

Enorama Pharma AB (publ) meddelar att Bolaget har ansökt om ett Partihandelstillstånd och Läkeemedelsverket (LMV) har fastställt inspektionsdagen till den 24 juli.

För att kunna inlämna registreringsansökan för medicinska produkter i Europa under eget namn är det nödvändigt att ha ett partihandelstillstånd och följa GDP reglerna (Good Distribution Practice). Partihandelstillstånd utfärdas av läkeemedelsmyndigheterna.

Enorama Pharma lämnade in ansökan om partihandelstillstånd i maj och LMV har nu accepterat ansökan och deras inspektion är fastställd till den 24 juli. Vi har inför inspektionen etablerat och infört ett omfattande kvalitetsledningssystem som säkerställer att bolaget följer GDP reglerna för att få partihandelstillstånd för läkeemedelsklassade produkter.

"Vi har enligt plan arbetat med detta under en period och vi ser fram emot inspektionen och det efterföljande partihandelstillståndet. Partihandelstillstånd är en förutsättning för att kunna lämna in registreringsansökan och erhålla marknadsföringstillstånd, så att vi kan börja sälja våra första färdigutvecklade medicinska NRT produkter" Annette Ageskov vvd Enorama Pharma.

Enorama Pharmas strategi för ansökan om marknadsföringstillstånd kan skilja sig för olika marknader och produkter. I Europa har vi valt att själva erhålla partihandelstillstånd och äga registreringen för våra medicinska NRT produkter för att stärka vårt erbjudande mot marknaden och ge oss större framtida flexibilitet i hur vi väljer att sälja våra produkter inom olika marknadssegment.

"Tillståndet ger oss stor flexibilitet att välja hur vi säljer våra produkter på olika marknader, utöver det avtal som vi redan har med ett nordeuropeiskt läkeemedelsbolag, vilket tidigare meddelats. Vi beräknar att marknads lansering via det nordeuropeiska läkeemedelsbolaget sker Q3 2019. Arbetssättet är strategiskt mycket betydelsefullt och starkt", Mats Rönngard, vd Enorama Pharma.

KONTAKT

Enorama Pharma AB (publ)
Mats Rönngard, VD
Tel: 070-872 82 50
E-post: mats.ronngard@enorama.se
Södergatan 3, 211 34, Malmö
www.enorama.se

Enorama Pharma är noterat på Nasdaq First North. Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, +46 8 463 83 00.

OM ENORAMA PHARMA

Enorama Pharmas mål är att bli en ledande global leverantör av konsumentvänliga medicinska tuggummin. Affärsidén är att utveckla och sälja konsumentvänliga medicinska tuggummin som innehåller beprövade läkeemedelssubstanser och erbjuda dessa som Private Label, det vill säga att

Pressmeddelande

Enorama Pharma AB (publ)
556716-5591
2018-07-17

återförsäljaren marknadsför och säljer produkten under sitt eget varumärke. För mer information, besök: www.enorama.se

Denna information lämnades, genom Mats Rönngards (VD) försorg, för offentliggörande den 17 juli 2018 kl. 08:15 CET