



Enorama Pharma erhåller partihandelstillstånd

Enorma Pharma AB (publ) ("Enorama Pharma" eller "Bolaget") har erhållit Läkemedelsverkets tillstånd till partihandel med läkemedel. Därmed är alla förutsättningar på plats för Enorama Pharma att ansöka om läkemedelsregistrering för medicinska produkter i Europa under eget namn.

I juli meddelade Enorama Pharma att Bolaget ansökt om ett partihandelstillstånd hos Läkemedelsverket, LMV. Enorama Pharma införde i samband med detta ett omfattande kvalitetsledningssystem som säkerställer att Bolaget följer GDP-reglerna (Good Distribution Practice). Den 24 juli genomförde LMV en inspektion av Bolaget varvid endast mindre avvikelser noterades.

Enorama Pharma har nu erhållit det partihandelstillstånd som är nödvändigt för att kunna lämna in en registreringsansökan för medicinska produkter i Europa som säljs under eget namn. Som tidigare meddelats är även samtliga kliniska studier och tester av Bolagets nikotintuggummi klara.

"Det är mycket glädjande att inspektionen gick bra och att vi nu mottagit LMV:s tillstånd. Nu kan vi lägga sista handen vid vår registreringsansökan. Vi avser att lämna in den inom kort så att vi kan börja sälja vårt nikotintuggummi under 2019", säger Mats Rönngard, vd för Enorama Pharma.

Enorama Pharmas strategi för ansökan om marknadsföringstillstånd kan skilja sig för olika marknader och produkter. I Europa har Bolaget valt att självt införskaffa partihandelstillstånd för medicinska NRT-produkter (Nicotine Replacement Therapy), detta för att stärka erbjudandet mot marknaden och ge större framtida flexibilitet kring hur Bolaget väljer att sälja produkterna inom olika marknadssegment.

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 läkemedelssubstanser och erbjuda dessa som Private Label, det vill säga att återförsäljaren marknadsför och säljer produkten under sitt eget varumärke. För mer information, besök: www.enorama.se

Denna information är sådan information som Enorama Pharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom Mats Rönngards (VD) försorg, för offentliggörande den 20 september 2018 kl.19:30 UCT.