
Sensori överklagar beslut om marknadsförbud gällande Antinitus som medicinskteknisk produkt klass 1

Sensori AB har idag, den 29 oktober, tagit del av Läkemedelsverkets beslutat om förbud att släppa ut Antinitus tinnitus-plåster på marknaden. Läkemedelsverkets beslut börjar gälla om beslutet efter domstolsprövning vinner laga kraft. Enligt Läkemedelsverket kan de studieresultat som redovisats inte "belägga påvisad effekt". Sensori är av annan mening och kommer inom tre veckor att överklaga Läkemedelsverkets beslut till Förvaltningsrätten.

Antinitus kommer även fortsättningsvis att vara en tillgänglig produkt för försäljning utanför EU och ska användas i enlighet med produktmärkningen. Förutom i Sverige säljs produkten även i Australien, Nya Zeeland och Hongkong. Inom kort lanseras Antinitus i Kanada och Turkiet. Dessutom pågår registreringsprocesser i Sydkorea och Egypten.

Läkemedelsverkets utvärdering av data från de kliniska studier som har genomförts och blivit publicerade i International Tinnitus Journal förändrar inte Sensoris bedömning att Antinitus har en positiv nyttaprofil för tinnitus-patienter. Ett stort antal personer har till dagens datum använt Antinitus och Sensoris post-market data indikerar liknande effekt som i de genomförda, kliniska studierna.

För frågor vänligen kontakta:

Torbjörn Kemper, vd, +46 76 111 39 80, torbjorn@sensori.se

Torsten Engevik, CFO, +46 73 820 25 40, torsten@sensori.se

Om Sensori AB

Sensori är ett svenskt företag som tillverkar, marknadsför och säljer hjälpmedel för att minska besvären av tinnitus. Det helägda dotterbolaget Antinitus AB är legal tillverkare av Antinitus®, ett halvmåneformat plåster som fästs bakom örat och med hjälp av ett unikt och patenterat raster som fungerar som foto-biomodulator (en sorts ljusterapi) för hörselsystemet. Antinitus® är en medicinteknisk produkt. Sensori AB (publ) handlas på NGM Nordic MTF, kortnamn SORI MTF, med Gunther & Wikberg Fondkommission som Mentor.

Denna information är sådan information som Sensori AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande kl. 23.00 måndagen den 29 oktober 2018. För mer information om Sensori, vänligen besök www.sensori.se