



Enorama Pharma har mottagit första omgången frågor på sin registreringsansökan hos Läkemedelsverket

Enorama Pharma AB (publ) ("Enorama Pharma" eller "Bolaget") har den 29 januari 2019 mottagit frågor av mindre karaktär på registreringsansökningarna för vart och ett av Bolagets fyra nikotinprodukter – 2 mg respektive 4 mg tuggummi med mint- och fruktsmak. Läkemedelsverkets bedömning är att ingen av kompletteringarna klassificeras som "major objections".

Svenska Läkemedelsverket ärendeprocess vid anmälan om registrering av läkemedelsprodukter fordrar återkoppling på ansökan senast 110 dagar efter inlämnad ansökan, en respons som Bolaget nu mottagit. Nästa fas i ärendeprocessen är för Enorama Pharma att återkomma med begärda kompletteringar som ska lämnas in till Läkemedelsverket senast 29 april 2019.

"Vi har arbetat metodiskt och intensivt i flera år för att nå marknaden med våra produkter, så vi ser detta besked som en bekräftelse på det hårda arbete vi lagt ner. De begärda kompletteringarna bedömer vi, precis som Läkemedelsverket, inte vara omfattande eller tidskrävande och ryms inom utvecklingsplanen. Vi kommer återkoppla till Läkemedelsverket så att ansökningsprocessen kan fortlöpa enligt plan", säger Annette Agerskov, vice VD för Enorama Pharma.

KONTAKT

Enorama Pharma AB (publ)
Mats Rönngård, VD
Tel: +46 708 72 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, certifiedadviser@penser.se

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 Rönngårds (VD) försorg, för offentliggörande den 30 januari 2019 kl. 12:40 UCT.