

Enorama Pharma har mottagit den tertiära utredningen på sin registreringsansökan hos Läkemedelsverket

Enorama Pharma AB (publ) ("Enorama Pharma" eller "Bolaget") har den 17 juli 2019 mottagit den tertiära utredningen på registreringsansökningarna för vart och ett av Bolagets fyra nikotinprodukter – 2 mg respektive 4 mg tuggummi med mint- och fruktmintsmak. Läkemedelsverket kvarstående synpunkter är endast förslag till mindre ändringar av redaktionell karaktär.

Läkemedelsverkets tertiära utredning är nu klar och slutfördes inom den förväntade tidsplanen. Nästa fas i ärendeprocessen är för Enorama Pharma att godta föreslagna ändringar och lämna in dessa till Läkemedelsverket senast söndag 21 juli 2019. Därefter väntar Läkemedelsverkets beslut om godkännande som, om allt följer tidsplanen, senast skall meddelas Bolaget på dag 210 i ärendeprocessen.

Samtliga av Bolagets inlämnade svar och kompletteringar från den sekundära utredningen är accepterade av Läkemedelsverket och de nytillkomna synpunkterna berör enbart mindre ändringar av redaktionell karaktär i bipacksedeln och produktinformationen.

"Att vi kommit så här långt i ansökningsprocessen är mycket glädjande och vi kommer utan svårighet kunna skicka in uppdaterade texter i enlighet med Läkemedelsverkets rekommendationer inom den begärda tidsfristen. Nu är vi ytterligare ett steg närmre vår första godkända läkemedelsprodukt", 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 18 juli 2019 kl. 10:00 CET.