

MRP-processen för Enorama Pharmas nikotintuggummi är avslutad och samtliga länder där ansökan skickats in är överens om att produkten uppfyller alla krav för godkännande

Enorama Pharma AB (publ) ("Enorama Pharma" eller "Bolaget") har den 5 maj 2020 fått besked från svenska Läkemedelsverket att Bolagets MRP-ansökan har passerat slutfasen som benämns "End of Procedure". Samtliga sju EU-medlemsländer där ansökan är insänd, är överens med referenslandet Sverige om att produkten uppfyller alla krav för ett godkännande.

Företag som har ett nationellt godkänt läkemedel i en av EU:s medlemsstater kan ansöka om att få detta godkännande erkänt i andra EU-länder via en så kallad MRP (Mutual Recognition Procedure). Under hösten 2019 meddelade Enorama Pharma att insänd begäran om att Sverige ska agera referensland i kommande MRP accepterats av Läkemedelsverket. Därefter meddelade Enorama Pharma vilka länder som skulle ingå i Bolagets MRP-ansökan för godkännande av nikotintuggummit på fler marknader inom EU. Enorama Pharma lämnade in ansökningar i Frankrike, Tyskland, England, Spanien, Polen, Danmark och Grekland.

Ansökningsprocessen har nu passerat slutfasen där samtliga berörda EU-medlemsländer är överens med referenslandet Sverige om att produkten uppfyller alla krav för ett godkännande. För att nationellt godkänna produkten i varje enskilt land återstår enbart inlämning och granskning av de nationella översättningarna av nikotintuggummit slutliga produktinformation.

"Det är mycket glädjande att vår MRP-process passerat slutfasen och att alla berörda medlemsländer är överens om referenslandets utvärdering och bedömning. Nu återstår enbart formaliteter av administrativ karaktär och vi kan konstatera att ytterligare en strategiskt viktig milstolpe har uppfyllts", säger VD Mats Rönngård, 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 Growth Market.
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 nikotinersättningsprodukter. Affärsidén är att utveckla och sälja såväl medicinska tuggummin som icke-medicinska, tobaksfria nikotinprodukter 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 6 maj 2020 kl. 08:25 CEST.