

2019 03 27

Nyhetsinformation

Positivt resultat från mötet med FDA

Mötet är genomfört enligt plan och bekräftar det antagande som ObsteCare gjort gällande sin ansökan. Ansökan kommer att ske enligt den s.k. De-Novo processen, som gäller för helt nya produkter. Väsentliga detaljer klargjordes också under mötet gällande hur FDA ser på regelverket.

ObsteCare arbetar med att färdigställa den slutgiltiga ansökan, vilken förväntas vara klar inom två månader. Ett godkännande enligt De-Novo processen kan erhållas på 120 dagar, beroende på hur FDA ser på AFL®-metodens risknivå och att inga kompletteringar begärs in.

"-Det känns mycket bra att vi har fått vårt antagande bekräftat, om vilken process som gäller för vår ansökan", säger Johan Itzel, VD för ObsteCare AB.

Tillsammans med distributionspartnern i USA pågår också ett intensivt arbete för att minimera introduktionstiden. Mätutrustning har beställts för utvärdering hos en slutkund och kommer att startas upp innan godkännandeprocessen är avslutad. På så sätt skapas förutsättningar för en snabbare försäljningsstart då godkännandet kommer.

ObsteCares produkt mäter halten mjölksyra i fostervatten. Det ger förlossningsläkarna en nyckelinformation man inte tidigare haft om kvinnans och livmoderns status och förmåga. Detta är ett viktigt verktyg för att individanpassa användningen av värkstimulerande dropp och minimera antalet onödiga kejsarsnitt, allt för att kunna erbjuda tryggare förlossningar. Med AFL®-metoden (amniotic fluid lactate) kan man kontrollera mjölksyrenivån och skräddarsy varje förlossning.

Om ObsteCare

ObsteCares affärsidé är att erbjuda innovativa lösningar för förlossningsvården med fokus på kvinnan för att skapa tryggare förlossningar och förbättra vården till förmån för mamman, barnet och förlossningskliniken. Långdragna förlossningar är ett stort problem vid förlossningskliniker världen över, som oftast beror på värksvaghet. Värksvaga kvinnor är en svårbehandlad och mycket resurskrävande grupp. Värksvaghet leder till onödigt lidande och belastar sjukvårdens resurser hårt. En allmänt accepterad siffra är att 40 procent av alla förstföderskor drabbas av värksvaghet.

För mer information kontakta:

Johan Itzel, VD
+46 70 742 24 64
johan.itzel@obstecare.com