

2019 11 07

Pressmeddelande

Ansökan till FDA i USA är nu inskickad

Det kompletterande arbetet med ansökan om att få AFL®-metoden godkänd av FDA, är nu färdigställd och inskickad. Ansökan är utformad enligt De-Novo processen som gäller för helt nya produkter där ingen godkänd motsvarighet finns på den amerikanska marknaden.

"-Det har tagit längre tid än vi först räknade med. Men underlaget är nu stärkt och förhoppningsvis kräver det mindre kompletteringar i efterhand. Det känns mycket bra och vi tror det är väl investerad tid. Nu fokuserar vi på att fortsätta det förberedande arbetet med vår partner CCSI, så att vi vid ett positivt besked från FDA, kan starta en så bra och snabb lansering som möjligt på den nordamerikanska marknaden", säger Claes Blanche, VD för ObsteCare AB.

Ett godkännande från FDA är ett nödvändigt steg för att kunna marknadsföra produkterna i USA, en marknad med ca 2000 potentiella förlossningskliniker. USA har totalt 300 miljoner invånare och ca 4 miljoner förlossningar varje år.

Ett godkännande enligt De-Novo processen kan i bästa fall erhållas på 120 dagar, men kan ta upp till ett år beroende på hur FDA ser på AFL®-metodens risknivå och om kompletteringar begärs in.

ObsteCares produkt mäter halten mjölksyra i fostervatten. Det ger förlossningspersonalen mer information 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 laktatnivån och skraddarsy 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:

Claes Blanche, VD
+46 (0) 738 525 058
claes.blanche@obstecare.com

www.obstecare.com