



Qlife: ansökan om tillfälligt godkännande i Danmark "i hälsoskyddets intresse" får preliminärt avslag av Lægemiddelstyrelsen

Qlife meddelar att ansökan om att lansera bolagets COVID-19 test på marknaden före CE-godkännandet idag på eftermiddagen fått preliminärt avslag av den danska Lægemiddelstyrelsen.

Parallellt med den pågående processen att förbereda och sammanställa dokumentationen för CE-godkännandet, har Qlife lämnat in en ansökan om att lansera produkten i Danmark, eftersom det innebär en unik möjlighet i kampen mot COVID-19. Denna ansökan har nu fått preliminärt avslag. Lægemiddelstyrelsen anser inte att det finns skäl att medge dispens för medicinteknisk utrustning som inte har CE-märkning i dagsläget och att det finns andra diagnostiska alternativ på marknaden. Qlife har nu 14 dagar på sig att bemöta det preliminära beskedet.

"Vi är givetvis förvånade över att Lægemiddelstyrelsen gör en annan bedömning än oss kring det omedelbara behovet av säkra och tillförlitliga test. Vi arbetar dock som tidigare kommunicerats vidare mot ett CE-godkännande, och dagens besked har ingen stor påverkan på vår långsiktiga plan. Vi kommer nu att utvärdera dagens besked samt hur vi ska gå vidare med aktuell ansökan med anledning av vår parallella process mot ett CE-godkännande för vårt COVID-19 test" säger Thomas Warthoe, VD för Qlife.

Denna information är sådan som Qlife Holding AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2020-11-13 17:54 CET.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Thomas Warthoe, VD Qlife Holding

Epost: tw@egoo.health
Telefon: +45-21 63 35 34

Om Qlife

Qlife är ett medicin-tekniskt företag som strävar efter att revolutionera marknaden för klinisk biomarkörtestning av helblod. Genom att göra det möjligt att utföra tester hemma i stället för i vården underlättas tillgången till blodprov som kan främja monitorering av viktiga parametrar och bidra till bättre behandling.

Bolagets aktie (QLIFE) är föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm med G&W Fondkommission som Certified Adviser (telefon: +46 (0)8-503 000 50, e-post: ca@gwkapital.se).

Läs mer på Egoo.health, Qlifeholding.com eller följ oss på LinkedIn.