

FDA informerar om ytterligare försening på grund av Covid-19

AroCell meddelar idag att den amerikanska livsmedels- och läkemedelsadministrationen (FDA) återigen har informerat om att effekterna av COVID-19-pandemin och omfördelningarna av personalen leder till ännu längre förseningar för granskning av ansökningar. FDA meddelade att förseningen förlängs med ytterligare 90 dagar och kommer att förlänga all granskning av ansökningar.

FDA:s Center for Devices and Radiological Health (CDRH) har aktivt arbetat med att svara på den nuvarande pandemin som orsakas av ett nytt coronavirus (SARS-CoV-2). De meddelar att på grund av den ihållande volymen av EUA-förfrågningar (Emergency Use Authorization) och den fortsatta betydelsen av testning som respons på pandemin, kan de ännu inte återuppta granskningen av ansökningarna.

AroCell kommer att få uppdateringar angående den förutsedda tidslinjen för resurserna på de icke-COVID relaterade aktiviteterna.

Kontakter

Anders Hultman, VD
Telefon: +46(0)18 50 30 20
E-post: anders.hultman@arocell.com

Om AroCell

AroCell AB (publ) är ett svenskt bolag som utvecklar standardiserade moderna blodtest för att stödja behandling, prognos och uppföljning av cancerpatienter. AroCells teknik är baserad på patenterade metoder för att mäta proteinkoncentrationen av Tymidinkinas 1 (TK1) i blodprov. TK 210 ELISA-testet ger värdefull information som kommer att kunna hjälpa kliniker att optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten. AroCell (AROC) är listat på Nasdaq First North Growth Market med Redeye AB som Certified Adviser: Certifiedadviser@redeye.se, +46 (0)8 121 576 90. För mer information, se www.arocell.com

Denna information är sådan information som AroCell är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-01-16 11:00 CET.

Pressmeddelande
16 januari 2021 11:00:00 CET



Bifogade filer

[FDA informerar om ytterligare försening på grund av Covid-19](#)