

AroCell informerar om dialog med FDA

AroCell AB meddelar idag att man haft dialog med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) angående den 510(k) submission som företaget skickade in den 26 maj 2020. I dialogen med FDA har AroCell erhållit frågor kring sin 510(k) submission. AroCell har för avsikt att snabbt behandla frågorna och uppdatera ansökan inom några veckor.

"Det är inte ovanligt med denna typ av dialog med myndigheter vid en ansökan för 510(k). Vi har haft en konstruktiv dialog med FDA och fokuserar nu på att behandla frågorna och uppdatera ansökan i enlighet med FDA rekommendationer", kommenterar Michael Brobjer, VD på AroCell.

Kontakter

Michael Brobjer, VD
Telefon: +46(0)18 50 30 20
E-post: michael.brobjer@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 2020-09-22 17:00 CEST.

Bifogade filer

[AroCell informerar om dialog med FDA](#)