

FDA informerar AroCell om den försenade tidslinjen

AroCell meddelade idag att den amerikanska läkemedelsverket (FDA) har meddelat om effekterna av COVID-19 pandemi och omfördelningar av personal leder till förseningar i tidslinjen för granskning av ansökningar. FDA för tillfället förväntar ca 90 dagar omfördelning tid som kommer att förlänga granskningen av AroCells 510(k) ansökan.

FDA:s Center for Devices and Radiological Health (CDRH) har varit aktivt engagerad i att svara på den nuvarande pandemin som orsakas av en ny coronavirus (SARS-CoV-2) och den associerade sjukdomen (COVID-19). På grund av ett stort antal begäran om akut användningstillstånd Emergency Use Authorization (EUA) som de har fått in inom vitro-diagnostik (IVDs), och omfördelningar av personal och resurser påverkas tidslinjen för granskning av ansökningar.

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

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 2020-10-30 10:23 CET.

Pressmeddelande
30 oktober 2020 10:23:00 CET



Bifogade filer

[FDA informerar AroCell om den försenade tidslinjen](#)