

Typ III Drug Master File för ICOcap® inskickad till amerikanska läkemedelsverket FDA

Iconovo meddelar att en typ III Drug Master File (DMF) för ICOcap® har skickats in till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA av bolagets partner Stevanato. ICOcap® har utvecklats av Iconovo. Nya ICOcap® kunder kan referera till denna DMF ansökan när de skickar in registreringsansökan av en drug-device produkt för USA-marknaden. Denna FDA ansökan följer på en tidigare CE-märkning för kliniska prövningar i EU för ICOcap®.

”Stevanato gör ett fantastiskt arbete i förberedelserna för att få ICOcap® lanserad globalt av läkemedelsföretag som vill använda ICOcap® i sina inhalationsprodukter. De har nu tagit rejäla kliv framåt på två av de viktigaste marknaderna i världen. USA, som är världens största läkemedelsmarknad, är en avgörande marknad för framgång med ICOcap®”, säger Johan Wäborg, VD på Iconovo.

Om ICOcap®

ICOcap® är en robust kapselinhalator med en unik greppvänlig design, ett patenterat integrerat lock som gör den lätt att använda. ICOcap® är designad med ett lågt inhalationsmotstånd men kan anpassas till önskat inhalationsmotstånd. ICOcap® är direkt tillgänglig från Stevanato för snabb produktlansering och konkurrenskraftigt pris.

Kontakter

Johan Wäborg, VD

+46 707 78 51 71

johan.waborg@iconovo.se

Om Iconovo

Iconovo grundades 2013 av personer med lång erfarenhet inom inhalationsutveckling. Bolaget utvecklar inhalatorer med tillhörande läkemedelsberedning som främst används för att behandla astma och KOL men Iconovo besitter även kompetens att utveckla produkter för nya typer av inhalerade läkemedel som tex vacciner.

Genom att samarbeta med Iconovo kan läkemedelsföretag och generikabolag få tillgång till en komplett läkemedelsprodukt och slipper därmed de komplicerade och kostsamma tidiga stegen i utvecklingsfasen. Iconovo licensierar ut sina patenterade produkter till sina kunder och erbjuder en snabbare väg till inhalationsmarknaden med lägre risk och till en lägre kostnad.

Mer information om verksamheten finns på www.iconovo.se.

Företaget är baserat i Lund och Iconovos aktie (ticker ICO) är listad på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm sedan 6 april 2018. Certified Adviser är Erik Penser Bank AB, Box 7405, SE-103 91 Stockholm, telefon +46 8 463 80 00, email: certifiedadviser@penser.se.

Bifogade filer

[Typ III Drug Master File för ICOpac® inskickad till amerikanska läkemedelsverket FDA](#)