

Marknadsansökan för CERAMENT® V i USA kommer göras enligt 510(k)

BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador, meddelar idag att bolagets ansökan om marknadsföringstillstånd för bolagets antibiotikafrisättande bengrafts substitut CERAMENT V (vancomycin), efter diskussion med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration (FDA), kommer att ske genom en 510(k)-ansökan, istället för genom en De Novo-ansökan.

Marknadsgodkännandet för CERAMENT® G år 2022 baserades på omfattande effektivitets- och patientsäkerhetsdata, med nästan 17 000 kliniska datapunkter. CERAMENT G kommer att kunna användas som predikat för CERAMENT V då produkterna har samma verkningsmekanism, även om antibiotikan skiljer sig åt. Inlämning av ansökan är fortsatt planlagd till första kvartalet 2025.

CERAMENT V har sedan tidigare erhållit kategorisering som "breakthrough device" för indikationen beninfektion från FDA.

För ytterligare information kontakta:

BONESUPPORT AB
Emil Billbäck, vd
+46 (0) 46 286 53 70

Håkan Johansson, CFO
+46 (0) 46 286 53 70
ir@bonesupport.com

Cord Communications
Charlotte Stjerngren
+46 (0) 708 76 87 87
charlotte.stjerngren@cordcom.se
www.cordcom.se

Om BONESUPPORT™

BONESUPPORT (Nasdaq Stockholm: BONEX) utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengrafts substitut som ombildas till patientens eget ben och har förmåga att frisätta läkemedel. BONESUPPORTS bengrafts substitut är baserade på den patentskyddade teknologiplattformen **CERAMENT**. Bolaget genomför en rad kliniska studier för att visa kliniska och hälsoekonomiska fördelar med sina produkter. Bolaget är baserat i Lund, Sverige, och omsatte 2023 totalt 591 MSEK. Besök gärna www.bonesupport.com för mer information.

BONESUPPORT och CERAMENT är **registrerade varumärken** hos BONESUPPORT AB.

Pressmeddelande
01 juli 2024 14:30:00 CEST



Bifogade filer

[Marknadsansökan för CERAMENT® V i USA kommer göras enligt 510\(k\)](#)