

FDA informerar om att granskningen av AroCells 510(k) kommer att återupptas senast den 15 april 2021

AroCell tillkännagav idag att den amerikanska livsmedels- och läkemedelsadministrationen (FDA) har meddelat att de kommer att återuppta granskningen av AroCells 510(k) ansökan senast den 15 april 2021.

FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) har under året arbetat med den pågående COVID-pandemin orsakad av ett nytt coronavirus (SARS-CoV-2) och den tillhörande sjukdom som det orsakar (COVID-19). På grund av den pågående nationella nödsituationen och det stora antalet EUA-förfrågningar (Emergency Use Authorization) som FDA har tagit emot för in vitro-diagnostik (IVD) har personal och chefer omfördelats till att slutföra granskningen av dessa förfrågningar. Detta har orsakat en försening i hanteringen av övriga 510 (k) ansökningar. Granskningen av AroCells 510 (k) inlämning kommer att återupptas senast den 15 april 2021.

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 2021-02-20 13:35 CET.

Pressmeddelande
20 februari 2021 13:35:00 CET



Bifogade filer

[FDA informerar om att granskningen av AroCells 510\(k\) kommer att återupptas senast den 15 april 2021](#)