

2020-02-29

Boule Diagnostics erhåller stängning av varningsbrev från amerikanska myndigheten FDA

Boule Medical (ett dotterbolag till Boule Diagnostics) har per den 28 februari 2020 erhållit ett brev från amerikanska FDA (Food and Drug Administration) som beskriver att de har slutfört sin utvärdering av företagets korrigerande åtgärder som svar på varningsbrevet daterat 2 oktober 2018. I brevet anger myndigheten att, baserat på deras utvärdering, Boule har adresserat överträdelserna enligt varningsbrevet. I och med detta har varningsbrevet stängts. FDA skriver även att de förväntar sig att Boule fortsätter att upprätthålla regelefterlevnad.

För mer information, vänligen kontakta:

Christina Rubenhag, Tillförordnad VD samt CFO, Boule Diagnostics AB, tfn. +46 (0)705-46 72 22
Peter Ehrenheim, Styrelseordförande, Boule Diagnostics AB, tfn. +46 (0)706-67 57 11

Om Boule Diagnostics AB (publ)

Boule Diagnostics AB är ett globalt diagnostikbolag som utvecklar, tillverkar och säljer system och förbrukningsvaror för blodcellräkning (hematologi). Bolaget riktar sig främst till små och medelstora sjukhus, kliniker och laboratorier samt till andra diagnostikbolag inom såväl human- som veterinärhematologi. Verksamheten bedrivs genom rörelsedrivande dotterbolag i Sverige, USA, Mexiko och Ryssland. Försäljning sker globalt, företrädesvis via distributörer med stöd av Boules egna lokala säljare och servicepersonal. Boule Diagnostics aktie är sedan 2011 noterad på NASDAQ Stockholm. www.boule.com

Denna information är sådan information som Boule Diagnostics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 februari 2020 kl. 15.20.