

2018 12 05

Pressmeddelande

ObsteCare begär konsultationsmöte med FDA

ObsteCare arbetar för närvarande utifrån att FDA-ansökan kommer att ske enligt den s.k. De-Novo processen, som gäller för helt nya produkter. För att säkerställa detta, begär ObsteCare ett möte med den amerikanska myndigheten FDA. Mötet beräknas bli av under 1a kvartalet 2019.

ObsteCare har redan påbörjat arbetet med ett FDA godkännande. Arbeta pågår nu med att färdigställa en skriftlig ansökan till FDA om ett konsultationsmöte. När ansökan inlämnats, vilket beräknas ske vid årsskiftet, arrangerar FDA ett möte inom 90 dagar.

Syftet med mötet är att säkerställa rätt vägval samt detaljnivå, vilket krävs för ansökan. Baserat på feedback från konsultationsmötet, färdigställs den slutgiltiga ansökan för ett godkännande. Ett godkännande enligt De-Novo processen kan, beroende på hur FDA ser på AFL®-metodens risknivå, erhållas på 120 dagar. Detta givet att inga kompletteringar begärs in. Efter ett godkännande kommer ObsteCare omgående att påbörja bearbetningen av USA-marknaden.

ObsteCares produkt mäter halten mjölksyra i fostervatten. Det ger förlossningsläkarna mer information om kvinnans och livmoderns status och förmåga. Detta är ett viktigt verktyg för att individanpassa användningen av värkstimulerande dropp och minimera antalet onödiga kejsarsnitt, allt för att kunna erbjuda tryggare förlossningar. Med AFL®-metoden (amniotic fluid lactate) kan man kontrollera laktatnivån och skraddarsy varje förlossning.

Om ObsteCare

ObsteCares affärsidé är att erbjuda innovativa lösningar för förlossningsvården med fokus på kvinnan för att skapa tryggare förlossningar och förbättra vården till förmån för mamman, barnet och förlossningskliniken. Långdragna förlossningar är ett stort problem vid förlossningskliniker världen över, som oftast beror på värksvaghet. Värksvaga kvinnor är en svårbehandlad och mycket resurskrävande grupp. Värksvaghet leder till onödigt lidande och belastar sjukvårdens resurser hårt. En allmänt accepterad siffra är att 40 procent av alla förstföderskor drabbas av värksvaghet.

För mer information kontakta:

Johan Itzel, VD
+46 70 742 24 64
johan.itzel@obstecare.com