

Pressmeddelande
Solna, 30 juni 2021

ObsteCare tar viktigt första steg mot FDA-godkännande i USA

ObsteCare har idag lämnat in en ansökan till USAs läkemedelsverk FDA om att få komma med i det nya programmet STeP (The Safer Technologies Program), som anordnats specifikt för att skapa en snabbare godkännandeprocess för innovativa medicintekniska produkter med användningsområden där det idag saknas likvärdiga alternativ på marknaden.

- AFL-metoden är unik i sitt slag i världen. Det finns idag inga andra produkter som ger motsvarande beslutsunderlag för hantering av värksvagheter under förlossningar. Det är därför mycket positivt att FDA, som ju har en stor backlog på grund av pandemin, skapat ett nytt program där produkter som vår ska kunna hanteras på ett både snabbare och smidigare sätt.

Syftet med STeP-programmet är att snabbt få till stånd en konstruktiv dialog med företrädare för FDA och på så sätt säkerställa en mer effektiv ansökningsprocess. Besked om huruvida AFL-metoden antas i STeP förväntas om cirka 60 dagar.

- Detta är ett viktigt steg på vår resa mot ett FDA-godkännande av AFL-metoden i USA och vi ser fram mot nästa steg i processen, säger ObsteCares VD Carina Lindqvist.

För mer information, vänligen kontakta:

Carina Lindqvist, vd, ObsteCare AB

Telefon: 070-633 41 25

E-post: carina.lindqvist@obstecare.com

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg den 30 juni 2021

Om ObsteCare AB (publ)

ObsteCare är ett life science-bolag som erbjuder innovativa lösningar för förlossningsvården. Lösningarna innefattar en patenterad datorbaserad metod för övervakning av förlossningar, mät- och analysutrustning, samt diverse tillhörande utbildningspaket. Genom att mäta laktatnivån (mjölksyrahalten) i fostervatten, får förlossningspersonalen en nyckelinformation man inte tidigare haft om kvinnans och livmoderns status och förmåga. Det är ett viktigt verktyg för att individanpassa användningen av värkstimulerande dropp och skraddarsy varje förlossning. På så vis kan rätt vård sättas in i rätt tid vid värksvaga förlossningar, som drabbar 40% av alla kvinnor som föder barn för första gången. AFL@-systemet är CE-märkt i enlighet med det medicintekniska regelverket inom EU. Produkterna säljs genom ett distributörsnätverk. Bolaget är noterat på Spotlight Stock Market (kortnamn: OBST).

www.obstecare.se