

24 april, 2020

ColdZyme får klass III-godkännande inom EU

Enzymaticas förkylningsspray ColdZyme® har fått en ny certifiering enligt det Medicintekniska Direktivet 93/42/EEC (MDD) av det anmälda organet Eurofins Product Testing. ColdZyme har därmed fått CE-märkning av högsta klass, vilket innebär att produkten får säljas som klass III medicinteknisk produkt inom EU fram till maj 2024. ColdZyme och dess dokumentation har granskats av Eurofins, som är ett godkänt kontrollorgan för medicintekniska produkter utsedd av behörig myndighet inom EU. Eurofins har granskat den fullständiga dokumentationen som inkluderar säkerhet, effekt, och produktpåståenden.

Certifieringsprocessen har inbegripit en omklassificering av ColdZyme från klass I till klass III. Bakgrunden till omklassificeringen är att tolkningen av begreppet animaliskt ursprung har ändrats, vilket beror på att ColdZyme innehåller ett enzym (trypsin) som utvinns från djuphavstorsk (Gadus morhua). I den här processen har också den avsedda användningen (intended use) och produktfördelar granskats och godkänts med avseende på klinisk effekt- och säkerhetsdokumentation. Enligt Eurofins godkännande är idag ColdZymes avsedda användning ”att behandla och lindra förkylning” med följande produktpåståenden:

- ColdZyme skyddar mot förkylningsvirus.
 - ColdZyme kan förkorta förkylning om det används vid ett tidigt stadium av infektionen.
 - ColdZyme lindrar förkylningssymptom och halsont.
- Det här är ett mycket glädjande besked. Eurofins har gjort en omfattande granskning av Enzymaticas processer och av ColdZyme, och funnit att produkten uppfyller kraven för en CE-märkning klass III. Således har t ex pre-kliniska data, kliniska data, tillverkningsprocesser och kvalitetssystem granskats och befunnits vara på den nivå som krävs för den högsta klassningen av medicintekniska produkter inom EU, något som är en tydlig kvalitetsstämpel och som stärker förtroendet för vår förkylningsprodukt internationellt, säger Fredrik Lindberg, VD för Enzymatica.

FÖR MER INFORMATION, KONTAKTA:

Fredrik Lindberg, VD Enzymatica AB

Tel: 0708-86 53 70 | E-post: fredrik.lindberg@enzymatica.com

Carl-Johan Wachtmeister, Kommunikationschef Enzymatica AB

Tel: 0701-88 50 21 | E-post: carl-johan.wachtmeister@enzymatica.com

OM ENZYMATICA AB

Enzymatica AB är ett life science-bolag som utvecklar och säljer hälsoprodukter mot främst sjukdomar och symptom i öron-näsa-hals-regionen. Produkterna är baserade på en barriärteknologi, som inkluderar marina enzymer. Bolagets första produkt är medicinteknikprodukten ColdZyme®, en munspray mot förkylning. Produkten har lanserats på ett tiotal marknader. Strategin är att fortsätta växa genom att utveckla fler hälsoprodukter och stärka positionen på befintliga marknader och expandera till fler geografiska marknader via etablerade partners. Bolaget har huvudkontor i Lund och är listat på Nasdaq First North Growth Market. För mer information besök www.enzymatica.se och www.enzymatica.se/sv/section/media/pressmeddelanden

Enzymaticas Certified Adviser är Erik Penser Bank. Tel: 08-463 83 00 E-post: certifiedadviser@penser.se