

2015-03-04, 10:57 CET

ISB NEWS - MILESTONE MA POZWOLENIE W USA NA BADANIA ZNIECZULENIA ZEWNĄTRZOPONOWEGO

Warszawa, 04.03.2015 (ISBnews) - Milestone Medical Inc. uzyskał pozwolenie Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków na prowadzenie badań klinicznych systemu do wykonywania precyzyjnych i bezpiecznych znieczuleń w przestrzeni zewnątrzoponową w USA, poinformował prezes Leonard Osser.

"Pozwolenie na przeprowadzenie końcowej fazy badań klinicznych w USA pozwoli nam wykazać zalety, poprawę bezpieczeństwa i efektywności technologii wykrywania ciśnienia CompuFlo w porównaniu do zabiegów przy użyciu konwencjonalnych strzykawek i zbliży nas w kierunku komercjalizacji urządzenia na rynku światowym. Szacuje się, że rynek znieczuleń zewnątrzoponowych w USA wart jest ok. 1 mld USD, z czego 2,4 mln kobiet rocznie otrzymuje takie znieczulenie podczas porodu. Dalsze ponad 8,9 mln znieczuleń zewnątrzoponowych jest dokonywana w innych celach" - powiedział Osser, cytowany w komunikacie.

Spółka spełniła wymogi standardu FDAAA 801, dotyczącego dostarczenia informacji na temat badań klinicznych Dyrektorowi Narodowych Instytutów Zdrowia (NIH - National Institutes of Health) celem wpisu urządzenia do rejestru i bazy wyników badań klinicznych, prowadzonego przez ClinicalTrials.gov.

Szczegółowe dane dotyczące badań zostały zarejestrowane w bazie danych badań klinicznych Narodowej Biblioteki Medycznej Stanów Zjednoczonych (NLM - The United States National Library of Medicine), największej na świecie biblioteki medycznej prowadzonej przez rząd federalny Stanów Zjednoczonych. Obecnie prowadzona jest rekrutacja do udziału w badaniach klinicznych.

"Nawiązaliśmy współpracę z dużym dystrybutorem sprzętu medycznego w USA, który potwierdził zakup urządzeń natychmiast po otrzymaniu zgody FDA na dopuszczenie systemu do obrotu w USA. W ramach zawartego porozumienia dystrybutor zobowiązał się do odbioru minimalnych zamówień, potwierdzając zaufanie w potencjał rynkowy naszego urządzenia" - dodał prezes Milestone Medical.

Wskazał także, że przeprowadzenie z sukcesem procedury badań klinicznych przed FDA otworzy także drogę do uruchomienia procedury uzyskania zgody od Chińskiej Agencji ds. Żywności i Leków (CFDA) na wprowadzenie urządzenia na rynek w Chinach, gdzie ma również podpisaną umowę na dystrybucję urządzenia z partnerem joint venture, który także zgodził się na minimalne progi sprzedaży z natychmiastowymi dostawami po otrzymaniu zgody CFDA.

Firma Milestone Medical, Inc. opracowała sterowane komputerowo, bezbolesne medyczne systemy dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz iniekcji dostawowych oparte na opatentowanej technologii firmy Milestone Scientific Inc. Opracowanie systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz systemu iniekcji dostawowych zostało zakończone. Obecnie firma oczekuje na wydanie zezwolenia na wprowadzenie na rynek obu systemów na terenie USA oraz Chin. Spółka otrzymała znak CE i pozwolenie na sprzedaż obu systemów w Unii Europejskiej.

(ISBnews)