

Pierwsza rejestracja CarnaLife Holo przez Urząd ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration - FDA) na rynku amerykańskim MEDAPP S.A. (PLYLWHT00012)

Raport bieżący nr 08/2023 | 02-05-2023 | ESPI

RB_ASO: Pierwsza rejestracja CarnaLife Holo przez Urząd ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration - FDA) na rynku amerykańskim

Zarząd MedApp S.A. z siedzibą w Krakowie _dalej: "Emitent", "Spółka"_ niniejszym informuje, że Spółka po spełnieniu wszystkich wymagań określonych przez przepisy obowiązujące na terytorium Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej, w szczególności Ustawę o Bezpieczeństwie Żywności _Food Safety Modernization Act - FSMA_, w procedurze 510_k_ otrzymała w dniu 1 maja 2023 r. pozytywną decyzję w przedmiocie rejestracji CarnaLife Holo przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków _Food and Drug Administration - FDA_ w klasie II. Oznacza to zgodę na dopuszczenie CarnaLife Holo do obrotu na rynek amerykański.

W ocenie Zarządu Emitenta, otrzymanie Certyfikacji FDA ma status znaczącego zdarzenia, albowiem otrzymanie takiej decyzji umożliwi komercjalizację produktu CarnaLife Holo na jednym z kluczowych rynków jakim są Stany Zjednoczone Ameryki Północnej i mogą się przełożyć pozytywnie na wyniki finansowe Spółki.

- Krzysztof Mędrala - Prezes Zarządu

[Link.](#)