

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Przemysł](#)

Pharmena coraz bliżej zgody na wprowadzenie 1-MNA



Pharmena S.A. - dynamicznie rozwijająca się spółka biotechnologiczna uzyskała od brytyjskiej Agencji ds. Standardów Żywności (FSA) informacje o wyniku kolejnego posiedzenia komitetu, podczas którego omawiany był wniosek spółki o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu 1-MNA jako składnika nowej żywności. Procedura autoryzacji trwa ponad 2 lata i jest coraz bliżej końca. Pozytywna decyzja otworzyłaby m.in. drogę do wdrożenia innowacyjnego suplementu diety zawierającego 1-MNA stosowanego w profilaktyce miażdżycy na rynki wszystkich krajów Unii Europejskiej.

Komitet ACNFP (Advisory Committee on Novel Foods and Processes) wysoko ocenił jakość przedłożonych przez spółkę wyników badań toksyczności na modelach zwierzęcych. Jednocześnie Pharmena została poproszona o dokonanie dodatkowej oceny ryzyka stosowania leku poprzez oszacowanie marginesów narażenia (Margins of Exposure). Spółka zobowiązała się do jak najszybszego uzupełnienia wniosku o te obliczenia.

- Jest to czynność stricte matematyczna polegająca na obliczeniu marginesów narażenia na podstawie wyników uzyskanych podczas naszych wcześniejszych badań oraz w oparciu o posiadane dane toksykologiczne (NOAEL). Niezwłocznie prześlemy rezultaty obliczeń do Komitetu. Widać wyraźnie, że przesunęliśmy się do przodu w całym postępowaniu administracyjnym, a trwająca procedura nie zaburza zaplanowanego przez nas harmonogramu - komentuje Konrad Palka, Prezes Zarządu Pharmena S.A.

Na dodatek Komitet zalecił nie stosowanie przyszłego suplementu diety przez kobiety w ciąży oraz małych dzieci. Mimo to, że produkt przeciwmiażdżycowy z natury swojej nie jest dedykowany dla tych grup społecznych, wydanie tego typu formalnych poleceń wskazuje zazwyczaj na finalne etapy rozpatrzenia wniosku przez Agencję.

Pierwotny projekt aplikacji o autoryzację składnika żywności został złożony do urzędu nadzorującego z siedzibą w Londynie w styczniu 2013 r. Od tego czasu poddawany był szczegółowej i wielostopniowej procedurze oceny merytorycznej oraz formalnej. Ostatnie uzupełnienie wniosku nastąpiło w listopadzie ubiegłego roku, kiedy spółka przekazała wyniki badań toksykologicznych.

Suplement OTC zawierający 1-MNA stanowić będzie innowacyjny produkt, a jego dodanie do diety będzie wpływało na podwyższenie poziomu tej substancji w organizmie człowieka, stymulując w ten sposób wzrost prostacykliny, która ogranicza ryzyko powstania miażdżycy. Skuteczna rejestracja pozwoliłaby spółce zacząć przyspieszony proces wdrażania suplementu opartego o substancję 1-MNA na rynki pozostałych krajów członkowskich w ramach tzw. procedury europejskiej.

- Cały przebieg postępowania określony jest przepisami prawa Unii Europejskiej i obowiązuje firmy, zamierzające wprowadzić składnik nowej żywności we Wspólnocie, do jego autoryzacji. Wprowadzenie innowacyjnego suplementu OTC pozwoliłoby nam na dynamiczny wzrost obrotów już w kolejnych po otrzymaniu pozytywnej opinii kwartałach. W Polsce planujemy sprzedawać nowy suplement sami, natomiast w przypadku pozostałych krajów europejskich zamierzamy pozyskać partnerów, którzy pomogą być nam obecnymi na tych rynkach. - tłumaczy Konrad Palka. - Mamy już

pomysły jak rozwinąć tam działalność, zaś o szczegółach i konkretnym terminach poinformujemy nieco później. – dodaje.

<http://laboratoria.net/przemysl/23205.html>

Informacje dnia: [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

Partnerzy