

[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 uzupełniła wniosek dot. innowacyjnego suplementu diety



Pharmena S.A. - notowana na NewConnect spółka biotechnologiczna wysłała do brytyjskiej Agencji ds. Standardów Żywności (FSA) dodatkowe dane dot. wniosku spółki o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu 1-MNA jako składnika nowej żywności w profilaktyce miażdżycy.

Pharmena została poproszona o przygotowanie uzupełniającej oceny ryzyka stosowania suplementu i przedstawienie jej wyniku do komitetu ACNFP (Advisory Committee on Novel Foods and Processes), który ostatnim razem rozpatrywał wniosek spółki podczas posiedzenia w lutym br.

- Chodzi przede wszystkim o wyliczenia matematyczne polegające na oszacowaniu marginesów narażenia MoE (Margins of Exposure). Obliczenia te zostały dokonane na podstawie posiadanych już wcześniej danych toksykologicznych. Ponadto istnieje już bardzo rozbudowana baza danych na ten temat pozyskana w ciągu 20 lat stosowania w leczeniu miażdżycy niacyny, będącej nadal jedną z najbardziej popularnych witamin w tym zakresie. Informacje te potwierdzają bezpieczeństwo proponowanej przez nas dawki 1-MNA, gdyż jest ona prawie 5 razy niższa niż w przypadku przyjmowania niacyny. - komentuje Konrad Palka, Prezes Zarządu Pharmena S.A.

Pharmena wniosła początkowy projekt aplikacji o autoryzację składnika żywności do FSA w styczniu 2013 r. Od tego momentu wniosek jest dogłębnie badany przez urząd w Londynie. Ostatnie posiedzenie komitetu odbyło się w lutym 2015 r., kiedy mimo wysokiej oceny przedstawionych przez spółkę wyników badań toksyczności na modelach zwierzęcych, poproszono Pharmenę o przekazanie dodatkowych obliczeń i informacji.

- Chcielibyśmy jak najszybciej przystąpić do procesu wprowadzenia na rynek europejski suplementu diety opartego na opatentowanej przez nas niemalże na całym świecie cząsteczce 1-MNA. Natomiast rozbudowane regulacje w zakresie postępowania administracyjnego w celu rejestracji w UE nowego składnika żywności obligują nas do złożenia obszernej ilości dokumentów i przejścia przez szereg formalnych procedur. Wierzymy jednak, że w 2015 r. będziemy mogli już zakończyć czynności formalne i zacząć operacyjne przygotowania w ramach wdrożenia suplementu OTC. Zamierzamy nadal na bieżąco informować rynek o wszystkich postępach w tym zakresie. - tłumaczy Konrad Palka.

<http://laboratoria.net/przemysl/23381.html>

Informacje dnia: [Drżące nanorurki Naukowcy znaleźli sposób na recykling betonu ADHD zdiagnozowano u co dziewiątego dziecka w USA Testy na obecność HPV Do środowiska trafiło ponad 1 mld komarów GMO](#) [Może to owady uratują nas przed zwałami plastiku](#) [Drżące nanorurki Naukowcy znaleźli sposób na recykling betonu ADHD zdiagnozowano u co dziewiątego dziecka w USA Testy na obecność HPV Do środowiska trafiło ponad 1 mld komarów GMO](#) [Może to owady uratują nas przed zwałami plastiku](#)

Partnerzy