Pressmeddelande 15 juni 2009

FDA-godkännande för Onsolis väntas under sommaren 2009

Sedan augusti 2008 har Meda och BioDelivery Sciences International (BDSI) samarbetat med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att slutföra det efterfrågade programmet avseende hur Onsolis (*fentanyl*, behandling av genombrottssmärta) på ett säkert sätt ska nå rätt patientgrupp, s k Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS).

I fredags meddelade den enhet inom FDA som granskat Onsolis att de inte hade några utestående frågor på det föreslagna REMS programmet, men att FDA behövde ytterligare någon tid för att kunna ta det slutgiltiga beslutet på en högre nivå. Meda gör därför bedömning att Onsolis kan nå ett registreringsgodkännande under sommaren, vilket i sin tur innebär att den planerade lanseringsstarten under det fjärde kvartalet 2009 är oförändrad.

För mer information, kontakta:

Anders Larnholt, VP Corporate Development & Investor Relations Tfn: +46 (0)709 458 878

MEDA Aktiebolag (publ) är ett ledande internationellt specialty pharmaföretag. Bolaget fokuserar på marknadsföring och läkemedelsutveckling i sen klinisk fas. Förvärv och långsiktiga samarbeten är grundläggande faktorer för bolagets strategi. Meda är representerat med egna organisationer i ca 40 länder. Medas produkter marknadsförs i 120 länder över hela världen. Meda är noterat under Large Cap på Nasdaq OMX Nordic Exchange Stockholm. För mer information, besök www.meda.se.

Meda AB (publ), corporate ID: 556427-2812
Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09 Solna, Sweden
info@meda.se, www.meda.se, Tfn: +46-8-630 19 00. Fax: +46-8-630 19 50