

## Przegląd wiadomości (Analizy Wszystkie)

Widok: Ostatnia | [Kilka](#) | [Wszystkie](#)Wyświetl: [Tytuły i nagłówki](#) | [Tylko tytuły](#)Źródła: Kategoria: Biznes | [Kraj](#) | [Świat](#) | [Wszystkie](#)Szukaj w niusach:  

REKLAMA



## Perma Fix chce złożyć wnioski dopuszczeniowe w USA i UE na pocz. 2016r.

[ISBnews](#) - Biznes  
18 Lis 2015, 14:53

Warszawa, 18.11.2015 (ISBnews) - Perma Fix Medical koncentruje się na pozyskiwaniu strategicznych partnerstw z wiodącymi firmami uczestniczącymi w łańcuchu dostaw izotopu Technetium-99m (Tc-99m) i planuje, że złoży wnioski o zatwierdzenie jej procesu do wykorzystania komercyjnego w Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) oraz urzędzie unijnym na początku 2016 roku, poinformował ISBnews CEO spółki Steve Belcher.

"Jesteśmy w trakcie negocjacji z kilkoma potencjalnymi partnerami strategicznymi w USA i Europie. Oczekujemy, że takie partnerstwa zostaną sfinalizowane i ogłoszone w najbliższych miesiącach. Po sfinalizowaniu tych umów, będziemy w stanie produkować żywicę w naszym generatorze lub skorzystać z urządzeń zewnętrznych producentów. Jednocześnie będziemy gotowi do złożenia wniosków o zatwierdzenie naszego produktu do odpowiednich urzędów w USA i Europie" - powiedział Belcher w rozmowie z ISBnews.

Jednocześnie spółka finalizuje etap testów wymaganych do złożenia aplikacji. "Niemniej główne wyzwania techniczne są już za nami. Mamy nadzieję, że złożymy wnioski zarówno w FDA, jak i urzędzie dla UE na początku 2016. Planujemy rozpoczęcie sprzedaży lub pierwsze dostawy Tc-99m do naszego partnera Digirad niezwłocznie po otrzymaniu zgód regulacyjnych" - podkreślił Belcher.

Podstawowe źródło przychodów ma pochodzić z produkcji żywicy w mobilnym generatorze, który umożliwia produkcję izotopów medycznych bezpośrednio w szpitalach czy aptekach, które dostarczają do szpitali.

Jednocześnie Perma Fix Medical pracuje nad pozyskaniem środków z dotacji Narodowego Centrum Badań i Rozwoju i ma otrzymać bezpośrednio otrzymywać ok. 800 tys. USD w ramach konsorcjum utworzonego w celu opracowania innowacyjnego generatora Tech-99.

REKLAMA

[AutoQuote](#) ON | OFF

Skojarzone kwotowania

<a href="#">Perma-Fix Medical SA</a>			
<b>PFM</b>	<b>33.00</b>	+1.50 (+4.76%)	13:52
<a href="#">Nasdaq Composite - U.S.</a>			
<b>^NDQ</b>	<b>5003.51</b>	+17.49 (+0.35%)	15:30

[Notowania](#)[Indeksy](#), [Waluty](#), [Towary...](#)

Najświeższe niusy

[Każmierczak: Szydło nadal prowadzi kampanię wyborczą](#)

15:23 - PAP

[Lewiatan o expose Szydło: nie 3 x rozwój: a bardziej 3 x wydatki](#)

15:15 - PAP

[W Gdyni rozpoczął działalność Park Konstruktorów](#)

15:11 - PAP

[Szef "S": expose dobre, ale nie stać nas na 8 tys. kwoty wolnej dla wszystkich](#)

15:09 - PAP

"Rozważamy kilka potencjalnych możliwości pozyskania dotacji z Unii Europejskiej, które pomogą nam zarówno w przyspieszeniu komercjalizacji naszego procesu produkcyjnego Tc-99m w Europie, jak i rozwoju naszej produkcji oraz potencjału badawczego w Europie. Naszym priorytetem jest rozpoczęcie projektu nowego generatora" - podsumował Belcher.

W rozmowie z ISBnews CEO spółki wskazał również, że Perma-Fix Medical rozpocznie proces przeniesienia swoich notowań na rynek główny GPW z rynku alternatywnego NewConnect do końca tego roku. Spółka planuje także dual listing na rynku Nasdaq.

Perma-Fix Medical, Inc. z siedzibą w Atlancie, stan Georgia, USA, jest podmiotem zależnym spółki giełdowej Perma-Fix Environmental Services, notowanej na rynku Nasdaq. Spółka powstała w celu opracowania nowej technologii pozyskiwania Technetium-99 (Tc-99m), najczęściej używanego do celów medycznych izotopu na całym świecie, uzyskania zatwierdzenia Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków oraz innych formalnych pozwoleń, oraz komercjalizacji tej technologii. Oczekuje się, że nowy proces technologiczny, który wykorzystuje molibden do wyprodukowania Mo-99 i rozpadu Tc-99m przyczyni się do rozwiązania problemu niedoboru Tc-99m na świecie ze względu na niższy koszt technologiczny oraz brak konieczności wykorzystania materiałów stosowanych do produkcji broni masowego rażenia dotowanych przez rząd.

Sebastian Gawłowski

(ISBnews)

RSS

[PKN Orlen połączy w najbliższym czasie spółki Benzina i Unipetrol RPA](#)

15:03 - ISBnews

[więcej...](#)

#### Pozostałe newsy z ISBnews

[Pozwolenia na budowę domów w USA wzrosły do 1150 tys. w październiku](#)

Śro, 14:34 - ISBnews

[Liczba rozpoczętych budów domów w USA spadła do 1060 tys. w październiku](#)

Śro, 14:33 - ISBnews

[Prefabet-Białe Błota liczy na nowe zlecenia w 2016 r. dzięki środkom z UE](#)

Śro, 14:29 - ISBnews

[Feerum ma 'dobry' portfel zamówień, widzi dalszy wzrost popytu na elewatory](#)

Śro, 14:08 - ISBnews

[S&P: Polska powinna postawić na rozwój sektora innowacyjności i usług](#)

Śro, 13:57 - ISBnews

[więcej...](#)

[For webmasters](#) - [RSS](#) - [Advertisement](#) - [Terms of service](#) - [About us](#)

© 2000-2015 Stooq