

CETILAR® PATCH E CETILAR® TAPE CERTIFICATI DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE 2A.

La Certificazione CE come Dispositivi Medici Classe 2A concessa dall'Istituto Superiore di Sanità apre ufficialmente la strada ad un nuovo sviluppo commerciale per i prodotti della gamma Cetilar®. Gli Esteri Cetilati brevettati da PharmaNutra ottengono il riconoscimento di sostanze GRAS dalla FDA americana.

Pisa, 22 dicembre 2020 – [PharmaNutra S.p.A.](#) (la "Società"), azienda specializzata nel settore dei complementi nutrizionali a base di ferro e dei dispositivi medici per muscoli e articolazioni, comunica l'ottenimento di due importanti attestazioni da parte dell'Organismo Notificato dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e della U.S. Food and Drug Administration (FDA).

La Società ha infatti ricevuto dall'ISS la Certificazione CE per la classificazione come Dispositivi Medici di Classe 2A dei prodotti Cetilar® Patch e Cetilar® Tape, che assieme a Cetilar® Crema - già certificato in Classe 2A - formano una linea di dispositivi medici a base di esteri cetilati (CFA) per il benessere di muscoli e articolazioni.

La certificazione di Cetilar® Patch e Cetilar® Tape come Dispositivi Medici di Classe 2A rappresenta non solo un'ulteriore conferma qualitativa per i prodotti della linea Cetilar®, ma anche un fondamentale passo avanti dal punto di vista della distribuzione, sia per quanto riguarda il mercato italiano che quello internazionale, poiché consente alla Società sia di commercializzare a livello europeo senza ulteriori certificazioni emesse dalle autorità dei singoli Paesi, sia di ottenere il certificato di libera vendita richiesto dai Paesi extra-UE.

La Società comunica inoltre di aver conseguito il riconoscimento GRAS (acronimo di *Generally Recognized As Safe*) per i propri Esteri Cetilati (CFA) brevettati. L'ottenimento di tale riconoscimento è avvenuto, come previsto dalla FDA, tramite la procedura di ammissibilità da parte di un panel di esperti qualificati, sulla base di dati scientifici relativi alla sicurezza dei CFA. Questa attestazione GRAS permetterà a PharmaNutra di commercializzare negli Stati Uniti nuove formulazioni orali a base di CFA, con la possibilità di ampliare notevolmente il mercato dei prodotti Cetilar®, fino ad ora sviluppati solo per uso topico.

Germano Tarantino, Direttore Scientifico di PharmaNutra S.p.A. commenta: *"Siamo molto soddisfatti di aver ricevuto questi importanti riconoscimenti per la nostra linea di prodotti per muscoli e articolazioni.*

Innanzitutto, perché si è trattato di iter complessi, che hanno impegnato il nostro reparto Regolatorio e Assicurazione Qualità a lungo, pertanto l'ottenimento di queste nuove certificazioni rappresenta un traguardo importante. Il riconoscimento dei prodotti come Dispositivi Medici di Classe 2A permetterà al brand Cetilar® di crescere ulteriormente dal punto di vista commerciale, in Italia così come all'estero, dove il processo di distribuzione è solo agli inizi e i margini di sviluppo sono molto ampi. In questo contesto si inserisce anche il riconoscimento dello status di GRAS per la commercializzazione di eventuali nuovi prodotti orali a base di Esteri Cetilati: una vera e propria svolta per lo sviluppo di nuove formulazioni brevettate e prodotti innovativi a base di CFA”.

PharmaNutra S.p.A.

Fondata e guidata dal Presidente Andrea Lacorte e dal Vicepresidente Roberto Lacorte, PharmaNutra è un'azienda nata nel 2003 che sviluppa complementi nutrizionali unici e dispositivi medici innovativi, curando l'intero processo produttivo, dalle materie prime proprietarie al prodotto finito. L'efficacia dei prodotti è dimostrata mediante numerose evidenze scientifiche. Il Gruppo distribuisce e vende in Italia e all'estero. In Italia, l'attività di vendita è svolta attraverso una rete di circa 130 Informatori Scientifico Commerciali a servizio della classe medica, dedicati anche alla commercializzazione in esclusiva dei prodotti Pharmanutra alle farmacie di tutto il territorio nazionale. La vendita all'estero è garantita in 50 Paesi attraverso 32 partner selezionati tra le migliori aziende farmaceutiche. Nel corso degli anni Pharmanutra si è distinta nella produzione di complementi nutrizionali a base ferro con il marchio SiderAL®, dove vanta importanti brevetti sulla Tecnologia Sucrosomiale®. Il Gruppo ha sviluppato una precisa strategia nella gestione e produzione della proprietà intellettuale, fondata sulla gestione integrata di tutte le componenti: materie prime proprietarie, brevetti, marchi ed evidenze cliniche.

PharmaNutra.it

Per informazioni:

PharmaNutra S.p.A.

Via Delle Lenze, 216/b - 56122 Pisa

Tel. +39 050 7846500

investorrelation@pharmanutra.it

Ufficio Stampa Interno

press@calabughi.com

Ufficio Stampa - Spriano Communication & Partners

Via Santa Radegonda, 16 - 20121 Milano

Tel. +39 02 83635708

Matteo Russo

mrusso@sprianocommunication.com

Cristina Tronconi

ctronconi@sprianocommunication.com