

FELAKTIGT MÄRKTA PRODUKTER ÅTERKALLAS OCH ERSÄTTS.

Nya realtidsstudier som Doxa AB (publ.) utfört visar att det kan förekomma variationer i vissa produkters hållbarhet som avviker från angiven hållbarhetsmärkning på förpackningen. De produkter som berörs är Doxas cementprodukter med en kapsel som leveranssystem. Produkterna återkallas nu från distributörerna och private label licenstagare för att korrigera hållbarhetsmärkning och möta regulatoriska krav. Åtgärden kommer att medföra en större engångskostnad för Doxa som i dagsläget uppskattas till upptill 5 MSEK.

Realtidsstudier som Doxa utfört visar att det kan finnas variationer mellan olika batcher av kapselprodukten, där vissa batcher kan ha en hållbarhet (shelf life) som är kortare än den angivna hållbarhetstiden (24 månader). Studierna visar att produkten uppfyller hållbarhetskraven vid 18 månader. Doxa har med anledning av detta valt att sänka den angivna hållbarheten för produkten från 24 till 18 månader.

Mot bakgrund av dessa studier har Doxa och dess licenstagare nu initierat åtgärder för att återkalla felmärkta cementprodukter med kapseln som leveranssystem. Syftet med återkallelsen är att uppfylla av regulatoriska myndigheter ställda krav på att produkten på marknaden ska vara korrekt märkt.

Denna hållbarhetsvariation mellan enskilda batcher påverkar inte produktens kvalitet och medför inte heller någon hälso- eller säkerhetsrisk för patienten. Enligt regulatoriska krav kan det dock i dessa fall krävas åtgärder för att märka om produkten med korrigerad hållbarhetsmärkning. Återkallelsen föranleds således inte av några produktsäkerhetsskäl.

Detta påverkar inte de avtal och överenskommelser vi har med våra distributörer då vi levererar produkter med minst 12 månaders hållbarhet vilket är i enlighet med de krav de ställer på våra produkter för att det ska fungera i deras logistik. Doxa blir dock ersättningskyldig för de kostnader som vår licenstagare har för återkallelsen.

Sedan 2016 har Doxa via distributörer sålt ca 1,2 miljoner Ceramir® Crown & Bridge QuikCap (kapslar) och under den perioden endast fått ett 20-tal registrerade klagomål som möjligen skulle kunna härröra till hållbarhetsproblem.

Doxas Ceramir® Crown & Bridge QuikMix som bland annat levereras till Japan och övriga Ceramir produkter berörs inte. Några motsvarande åtgärder för att återkalla och märka om produkten bedöms inte vara nödvändiga.

Återkallelsen och ommärkningen innebär merkostnader för Doxa vilka i dagsläget är svåra att överskåda men uppskattas uppgå till upptill 5 MSEK.

För ytterligare information:

Henrik Nedoh VD, telefon 018-478 2000

E-post: henrik.nedoh@doxa.se

Denna information är sådan information som Doxa AB (publ.) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom VD:s försorg, för offentliggörande den 23 oktober 2019 kl. 14.30 CET.

KORT OM DOXA

Doxa är ett uppsalabaserat dentalbolag som utvecklar, tillverkar och kommersialiserar bioaktiva, vävnadsvänliga och lättanvända förbrukningsvaror inom global tandvård. Utvecklingen baseras på en väl patenterad biokeramisk teknologisk plattform. Våra produkter säljs och marknadsförs under produktnamnet Ceramir®. Ceramir® Crown & Bridge och Ceramir® Bioceramic Implant Cement som är re-mineraliserande, vävnadsvänliga och för tandläkaren tidseffektiva dentalcement för permanent cementering av kronor och broar. Doxa AB är listad på Nasdaq First North Growth Market med Erik Penser Bank som Certified Adviser (tel: 08-463 83 00; e-mail certifiedadviser@penser.se).