



Philip Morris International, da Fda ok rinnovo ordini commercializzazione Iqos

Descrizione

(Adnkronos) – La Food and Drug Administration (Fda) degli Stati Uniti ha annunciato di aver autorizzato il rinnovo degli ordini di commercializzazione, già precedentemente concessi, per due versioni del dispositivo Iqos e tre varianti degli stick di tabacco a marchio Heets come prodotti del tabacco a rischio modificato (Modified Risk Tobacco Product – Mrtp). Questo rinnovo consente a Pmi di continuare a condividere informazioni sulla riduzione dell'esposizione con gli adulti statunitensi di età pari o superiore a 21 anni che utilizzano prodotti del tabacco tradizionali, come le sigarette. Lo rende noto Philipp Morris in una nota, spiegando che l'Agenzia ha concluso che il rinnovo delle autorizzazioni Mrtp per Iqos e Heets è appropriato per promuovere la salute pubblica e dovrebbe apportare benefici alla salute della popolazione nel suo complesso, tenendo conto sia degli utilizzatori di prodotti del tabacco sia delle persone che attualmente non ne fanno uso.

In qualità di unica azienda ad aver ottenuto e mantenuto con successo autorizzazioni Mrtp per prodotti a tabacco riscaldato negli Stati Uniti, siamo fiduciosi che le nostre alternative basate sulla scienza possano aiutare i fumatori adulti ad abbandonare le sigarette, ha dichiarato Stacey Kennedy, ceo di Pmi Us. Questa decisione della Fda ha aggiunto riflette sia il rigoroso fondamento scientifico a supporto di Iqos sia il nostro impegno continuo a offrire in modo responsabile alternative senza combustione ai consumatori adulti.

Nel rilasciare gli ordini di rinnovo Mrtp per Iqos, la Fda ha ribadito che le evidenze scientifiche disponibili, anche in assenza di studi epidemiologici a lungo termine, dimostrano che una riduzione misurabile e sostanziale della morbidità o della mortalità tra i singoli utilizzatori di prodotti del tabacco è ragionevolmente probabile. Il sistema Iqos 2.4 è stato il primo prodotto a tabacco riscaldato autorizzato attraverso il processo Mrtp della Fda nel 2020 come appropriato per la promozione della salute pubblica, dopo aver ottenuto l'autorizzazione tramite il processo di Premarket Tobacco Product Application (Pmta) nel 2019. Il sistema Iqos 3 ha ottenuto l'autorizzazione Mrtp nel 2022, a seguito dell'autorizzazione pre-commerciale ricevuta nel 2020. La Fda continua a esaminare le Pmta relative a Iqos Iluma e, grazie alla solidità dell'applicazione e alla comprovata capacità di convertire i fumatori in età legale verso un'alternativa migliore, PMI ritiene che la richiesta consenta un'azione rapida da parte della Fda, si legge nella nota.

La documentazione Mrtp presentata da Pmi ha incluso un ampio corpus di evidenze scientifiche che indicano come il sistema Iqos produca un aerosol con livelli sostanzialmente inferiori di sostanze nocive e potenzialmente nocive rispetto al fumo di sigaretta. Sebbene Iqos non sia privo di rischi e fornisca nicotina, sostanza che crea dipendenza, un numero crescente di dati basati su esperienze reali provenienti da mercati come il Giappone indica che la disponibilità dei prodotti a tabacco riscaldato è stata associata a riduzioni significative del consumo di sigarette convenzionali, assicura l'azienda.

I prodotti a tabacco riscaldato, come Iqos, riscaldano il tabacco senza bruciarlo, riducendo in modo significativo la formazione delle sostanze chimiche dannose generate dalla combustione, offrendo al contempo il gusto reale del tabacco. Il rinnovo dell'autorizzazione riguarda i seguenti prodotti: Sistema Iqos 2.4 Holder e Charger; Sistema Iqos 3.0 Holder e Charger; Heets: Amber, Green Menthol, Blue Menthol. L'azienda assicura di essere impegnata a offrire alternative migliori rispetto ai prodotti del tabacco tradizionali ai 45 milioni di consumatori statunitensi di nicotina in età legale circa 25 milioni dei quali fumano ancora sigarette, di gran lunga il modo più dannoso di consumare nicotina. E ricorda che dal 2008, Pmi ha investito oltre 16 miliardi di dollari a livello globale per sviluppare, sostanzare scientificamente e commercializzare prodotti innovativi senza combustione destinati agli adulti che altrimenti continuerebbero a fumare, con l'obiettivo di porre fine completamente alla vendita di sigarette. Pmi è entrata per la prima volta nel mercato statunitense nel 2022, a seguito dell'acquisizione di Swedish Match leader nei prodotti con nicotina per uso orale creando un leader globale nella categoria dei prodotti senza combustione. L'ambizione di Pmi è che tutti gli adulti che altrimenti continuerebbero a fumare abbandonino definitivamente le sigarette, smettendo del tutto o passando completamente il prima possibile a prodotti senza combustione scientificamente sostanzati. Le politiche e le decisioni regolatorie possono accelerare in modo sostanziale la velocità e l'entità di questo cambiamento storico.

??

economia

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Aprile 18, 2026

Autore

redazione