

Barcelona, 24 de febrero de 2012

HECHO RELEVANTE

Almirall y Forest anuncian que el Comité Asesor de la FDA ha recomendado la aprobación del aclidinio para el tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que Almirall, S.A. (ALM.MC) y Forest Laboratories, Inc. (NYSE:FRX) han anunciado que el Comité Asesor de la FDA (Food and Drug Administration), ha votado 12 a 2 a favor de la aprobación del dossier del aclidinio, un nuevo antimuscarínico de larga duración para el tratamiento de la EPOC. El Comité debía evaluar por separado la eficacia y la seguridad de la dosis de 400 mcg dos veces al día y ha votado por unanimidad (14 a 0) en favor de su eficacia, y 10 a 3 con una abstención en favor de su seguridad.

Las recomendaciones del comité, si bien no vinculantes, serán tomadas en consideración por la FDA para completar su revisión del dossier del aclidinio. Se espera la respuesta regulatoria de la FDA en el segundo trimestre de 2012.

Atentamente,

Jordi Molina
Departamento de Relación con Inversores
inversores@almirall.com

