



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 18 de septiembre de 2012

HECHO RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa adjunto referente a la obtención de la aprobación de la FDA para su planta de inyectables, que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Sin otro particular les saluda atentamente,

D. Juan López-Belmonte Encina
Director General y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A



Para más información:
Marta Campos Martínez
mcampos@rovi.es
Tel: +34 91 244 44 22

ROVI obtiene la aprobación de la FDA para su planta de inyectables

- **La FDA ha aprobado la planta de inyectables de ROVI para el llenado de jeringas precargadas con Agua para Inyectables.**
- **Las jeringas precargadas con Agua para Inyectables, llenadas en la planta de ROVI para terceros, podrán ser comercializadas en Estados Unidos en los próximos meses.**

Madrid – 18 de septiembre de 2012 – Laboratorios Farmacéuticos Rovi (ROVI) anuncia con fecha de hoy que la agencia estadounidense para alimentos y medicinas (*Food and Drug Administration*) ha aprobado, por primera vez, su planta de fabricación a terceros de inyectables en Madrid, para el llenado de jeringas precargadas con Agua para Inyectables por medio de esterilización terminal. Las jeringas precargadas con Agua para Inyectables, llenadas en la planta de ROVI para terceros, podrán ser comercializadas en Estados Unidos en los próximos meses.

“Esta aprobación por la FDA representa un hito importante en nuestra capacidad de fabricación y una oportunidad excelente para penetrar en el mercado estadounidense y maximizar el potencial de la planta. Asimismo, responde a nuestro interés permanente de atender a un mercado farmacéutico globalizado”, señaló el Consejero Delegado de ROVI, Juan López-Belmonte Encina.

Con más de quince años de experiencia, ROVI está especializada en el envasado y empaquetado de soluciones parenterales en jeringas precargadas y viales. ROVI es actualmente uno de los primeros fabricantes de jeringas precargadas en el mundo, y cuenta con una capacidad de producción anual de 180 millones de jeringas precargadas.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 30 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glucosaminoglicanos y en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISM™ con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Adicionalmente, ROVI ofrece servicios de fabricación y empaquetado para terceros de comprimidos, utilizando la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction. Para más información, visite www.rovi.es.