

FAES FARMA, S.A. a la **COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES** remite el siguiente:

HECHO RELEVANTE

Situación actual del registro de Bilastina

La Agencia alemana (BfArM) ha enviado hoy el calendario oficial, tanto a FAES FARMA, como a las Autoridades sanitarias de los restantes países incluidos en la solicitud de registro, con lo que comenzará la segunda fase de evaluación del registro de Bilastina.

En base a este calendario, estimamos contar con el conforme regulador para el próximo mes de septiembre, lo que nos permitiría iniciar, tanto en España, como en la mayor parte de los países europeos, los trámites de solicitud de precio el próximo otoño y previsiblemente salir al mercado en el primer semestre de 2011.

Los trámites del registro se están cumpliendo en los plazos medios europeos, con algún retraso sobre las primeras estimaciones, que no tiene ninguna relación con aspectos técnicos del producto, sino con la disponibilidad de tiempo de la Agencia alemana, sobrecargada de trabajo, que ha mostrado, en todo momento, una actitud muy positiva y colaboradora.

27 de mayo de 2010.