

FAES FARMA, S.A., a la COMISION NACIONAL DEL MECADO DE VALORES,
comunica el siguiente:

HECHO RELEVANTE

Faes Farma amplía el dossier de seguridad de bilastina para cumplir con la normativa de la FDA norteamericana

Faes Farma ha finalizado un estudio de seguridad cardiaca de Bilastina en 72 voluntarios sanos.

Los resultados evidenciaron una excelente tolerancia y la ausencia de alteraciones en el electrocardiograma tras la toma repetida de Bilastina en cantidades de hasta once veces la dosis recomendada.

Este estudio completa la documentación de seguridad necesaria para solicitar la validación del dossier del fármaco en Estados Unidos (IND), cuya concesión permitirá a Faes Farma realizar ensayos clínicos en aquel país, complementarios de los ya realizados en numerosos países del mundo.

Un equipo técnico de Faes Farma ha mantenido una reunión de trabajo en Washington con las autoridades estadounidenses de seguridad farmacéutica (FDA) para presentar dicha solicitud, de acuerdo con sus requisitos.