



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

COMUNICACIÓN

AVANCE DE BILASTINA

En los plazos previstos, la Agencia Alemana de Medicamentos, como estado miembro de referencia en el procedimiento de registro de Bilastina, ha enviado hoy a FAES FARMA, S.A. y a las Agencias de los 28 estados miembros afectados, el Informe preliminar de evaluación sobre el dossier de registro de Bilastina.

En este Informe, la Agencia Alemana considera que, en base a la revisión de los datos de calidad, seguridad y eficacia aportados en el dossier de registro, la solicitud de registro de Bilastina es aprobable, dando respuestas satisfactorias a la lista preliminar de cuestiones que nos han remitido.

Faes Farma, S.A. califica este informe de muy positivo, considerándolo como un paso importante en el proceso de aprobación europea de nuestro antihistamínico Bilastina.

Bilbao, 24 de septiembre de 2009