

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

HECHO RELEVANTE

La FDA americana aprueba el IND de Bilastina de Faes Farma.

Bilastina ha recibido la aprobación de la máxima autoridad sanitaria americana (FDA) para comenzar los ensayos en humanos en EEUU.

Los estudios locales a realizar permitirán completar el dossier clínico para presentar una solicitud de comercialización en EEUU a finales de año.

Esta aprobación del dossier preclínico (IND) es un requisito inicial indispensable para acceder al gran mercado americano y, por lo tanto, de una gran exigencia técnica.

Su aceptación por la FDA, al primer intento, supone un espaldarazo para la investigación de Faes Farma, al validar la calidad de los recursos técnicos y humanos de su I+D, con lo que Bilastina se une al pequeñísimo grupo de medicamentos españoles que han conseguido, en alguna ocasión, esta distinción en EEUU.

3 de Abril de 2006