



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 28 de julio de 2023

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión y como continuación a la información relevante publicada el día 16 de febrero de 2023 con número de registro 20446, informa sobre el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) y comunica que la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) ha emitido una *Complete Response Letter*. En dicha carta comunica que da por completas las respuestas a la evaluación del dossier de Risvan® sin observaciones adicionales.

Igualmente, la carta indica que ROVI debe cerrar las observaciones realizadas por la FDA durante su inspección en mayo de 2023. ROVI responderá para reiniciar el procedimiento detallando las respuestas a las observaciones ya presentadas. ROVI queda a la espera de recibir una nueva notificación de la FDA con la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*), que se estima en febrero de 2024.

Asimismo, no hay observaciones pendientes de resolver por parte de los proveedores de ROVI.

ROVI seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en el proceso de autorización de Risvan® por parte de la FDA.

Sin otro particular les saluda atentamente,

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