



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 7 de marzo de 2017

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 228 de la Ley del Mercado de Valores y en el artículo 17 del Reglamento (UE) nº 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre abuso de mercado, y como continuación al hecho relevante número 218432 del pasado 10 de febrero de 2015, Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. ("**ROVI**" o la "**Sociedad**") informa de que ha finalizado con resultado positivo el procedimiento Descentralizado utilizado por la Sociedad para solicitar, en veintiséis países de la Unión Europea, la obtención de la autorización de comercialización de una heparina de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina).

En dicho procedimiento Descentralizado, Alemania ha actuado como Estado Miembro de Referencia (EMR). Se inicia, por tanto, la fase nacional del proceso de registro que concluirá previsiblemente con la concesión por parte de las respectivas autoridades nacionales competentes de la autorización de comercialización en cada país correspondiente. Se estima que la duración de esta fase nacional se pueda extender entre tres y diez meses.

ROVI seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en este proceso de autorización conforme avance el calendario de registro del medicamento en cada país.

Sin otro particular les saluda atentamente,

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