



Para más información:  
Medialuna  
Elena Alonso  
[elenaalonso@medialunacom.es](mailto:elenaalonso@medialunacom.es)  
Tlfno. 91 567 01 72

## **ROVI finaliza con resultado positivo el procedimiento Descentralizado para el registro de su biosimilar de enoxaparina**

*Madrid, 7 de marzo de 2017* – Laboratorios Farmacéuticos ROVI 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).

A partir de este momento, se iniciará 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.

*“El mercado de enoxaparina alcanza más de 1.000 millones de euros en Europa, por lo que esta es una gran oportunidad para ROVI”,* comenta Juan López-Belmonte, Consejero Delegado del Laboratorio. *“Nos alegra también porque la producción de nuestro biosimilar nos permitirá incrementar el empleo industrial en España”.*

*“La historia de ROVI está unida a las heparinas desde nuestros inicios, por lo que este biosimilar de enoxaparina es una evolución lógica en nuestra actividad”,* comenta Juan López-Belmonte. La investigación y desarrollo de nuevos compuestos glucosaminoglicosidos constituye una de las líneas principales del I+D de ROVI, habiendo sido Bemiparina, una heparina de bajo peso molecular de segunda generación aprobada y comercializada en más de 55 países, el primer gran hito del I+D de la compañía, al que ahora se suma el biosimilar de enoxaparina.

## **Acerca de ROVI**

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias.

La cartera de ROVI, con 30 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glucosaminoglicanos y en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISM<sup>®</sup> con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados.

ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Adicionalmente, ROVI ofrece servicios de fabricación y empaquetado para terceros de comprimidos, utilizando la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction. Para más información, visite [www.rovi.es](http://www.rovi.es).