



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 16 de febrero de 2023

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

En cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, y como continuación a la información comunicada al mercado y publicada como información privilegiada número 1671 el pasado 23 de noviembre de 2022, Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI) informa sobre el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) y comunica que ya ha presentado las respuestas finales a la "Carta de Respuesta Completa" (*Complete Response Letter*) recibida por parte de la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) en el tercer trimestre de 2022. Estas respuestas incluyeron, a su vez, las cuestiones pendientes de contestar por parte de uno de los proveedores de ROVI.

La FDA ha notificado a ROVI que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*) es el 27 de julio de 2023.

Igualmente, ROVI ya ha presentado el informe final con la corrección de las deficiencias detectadas tras la inspección de la FDA en sus instalaciones en el mes de junio de 2022. Se espera recibir la evaluación de dichas correcciones, así como la notificación de si la FDA requiere volver a inspeccionar las instalaciones de ROVI, dentro del período establecido para el *user fee goal date*.

Asimismo, en enero de 2023, la FDA llevó a cabo la inspección que estaba pendiente de un proveedor de ROVI. Como resultado de la inspección, la FDA

ha realizado una serie de observaciones a dicho proveedor que está trabajando actualmente para atenderlas. El calendario de respuesta por parte del proveedor dependerá de cómo la FDA evalúe las observaciones realizadas.

Por tanto, ROVI continúa con la hoja de ruta que comunicó en la presentación relativa a la actualización de su estrategia con motivo de su Día del Mercado de Capitales de 2022 y seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en el proceso de autorización de Risvan® por parte de la FDA, conforme se avance en el calendario de registro en Estados Unidos.

Sin otro particular les saluda atentamente,

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