

**FAES FARMA, S. A.** a la **COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES** remite el siguiente

## **HECHO RELEVANTE**

### **AUTORIZACIÓN DE BILAXTEN® (bilastina) EN ESPAÑA**

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha concedido a Faes Farma la Autorización de Bilaxten® 20 mg, comprimidos (Bilastina), en España.

A partir del anuncio del resultado favorable del Procedimiento Descentralizado para bilastina, comunicado por la Agencia Alemana (BfArM) el pasado 8 de Septiembre de 2010, comenzó el proceso de aprobación local que ha concluido ahora en España.

Esta autorización local para bilastina se suma a las ya obtenidas en Reino Unido, Portugal e Islandia, encabezando la lista del total de 29 países europeos donde se espera su sucesiva aprobación en los próximos meses.

Como ya se anunció en comunicados anteriores, tras esta autorización nacional comienza la fase de discusión, con nuestras Autoridades, del precio y reembolso para el producto, que a su término dará la luz verde definitiva para la comercialización de Bilaxten (bilastina) en España, que previsiblemente ocurrirá en los primeros meses del próximo año.

Bilastina es un antihistaminico de última generación, rápido y de acción prolongada, con un amplio perfil de seguridad, indicado en rinoconjuntivitis alérgica y urticaria.

30 de Noviembre de 2010