

# PlantaDoce.

Empresa

## Contratiempo para Rovi: la FDA retrasa la autorización de comercialización de Risperidona

A causa de la pandemia, la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) tiene pendiente realizar la inspección presencial en la planta de producción europea, situada en Madrid (España), donde se fabrica el fármaco.

Plantadoce  
21 oct 2021 - 10:31



Rovi sufre un contratiempo a causa de la pandemia. La Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) **ha pospuesto la toma de decisión sobre la concesión de autorización de comercialización de Risperidona**, según ha informado la compañía en un comunicado.

La FDA tiene pendiente realizar diferentes actuaciones, entre ellas una inspección presencial en la planta de producción europea, situada en Madrid (España), donde se fabrica el fármaco. **La concesión de la autorización de comercialización de Risperidona depende de estas revisiones del órgano regulador.** Este medicamento es un antipsicótico inyectable mensual en fase de investigación

1 / 2

<https://www.plantadoce.com/empresa/contratiempo-para-rovi-la-fda-retrasa-la-autorizacion-de-comercializacion-de-risperidona>

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

---

# PlantaDoce.

---

para el tratamiento de la esquizofrenia, que ha sido desarrollado y patentado por Rovi.

Rovi ya presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización en noviembre de 2020. El retraso en la inspección de las instalaciones de fabricación se debe a las restricciones de movimiento debido al Covid-19 y la fecha todavía no se ha previsto . La FDA ha subrayado que, **debido a la situación excepcional provocada por la pandemia, no tiene medios para realizar la inspección en el plazo definido.**

## Rovi presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización en noviembre de 2020

Rovi es una compañía cotizada en bolsa especializada en la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos. La empresa tiene su sede en Madrid y Juan López-Belmonte es su consejero delegado.

La farmacéutica española alcanzó un **beneficio neto de 51 millones de euros de enero a junio de 2021**, frente a los 29,6 millones de euros del mismo periodo de 2020. Los ingresos operativos aumentaron un 52% en el primer semestre de 2021, hasta alcanzar 290,1 millones de euros, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros.

En agosto, Japón hizo saltar las alarmas en Rovi tras encontrar irregularidades en diversas vacunas de Moderna, envasadas por la compañía española. Aun así, finalmente no se encontró ningún problema de salud en pacientes inoculados.