
PlantaDoce.

Empresa

Rovi inicia el proceso de evaluación para comercializar su antipsicótico en la UE

La farmacéutica española confía en poder lanzar al mercado Doria, un antipsicótico inyectable de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia.

PlantaDoce
31 ene 2020 - 11:00



Rovi, más cerca de vender Doria en la Unión Europea (UE). La farmacéutica española ha informado este viernes que, tras la finalización de la fase de validación, se ha iniciado por parte de las autoridades sanitarias europeas el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización de Doria, un antipsicótico inyectable de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia.

PlantaDoce.

La cotizada española presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Doria ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), mediante procedimiento centralizado, con fecha 27 de diciembre de 2019. Tras superar satisfactoriamente la fase de validación, **el expediente ha sido admitido a evaluación el día 30 de enero de 2020.**

Se estima que **la fase de evaluación del procedimiento centralizado utilizado por la sociedad para registrar dicho medicamento en la UE se pueda extender aproximadamente un año.** El proceso de evaluación está sujeto a interrupciones y prórrogas en caso de que las autoridades sanitarias europeas requieran información adicional y, tal y como ha comentado Rovi, “el resultado del proceso de registro (que puede ser positivo o negativo) no se puede anticipar hasta que quede concluido el mismo”.

No obstante, la compañía ha asegurado que seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en este proceso de autorización conforme avance el calendario de registro del medicamento en la Unión Europea, así como del proceso de registro del mismo medicamento ante la autoridad estadounidense, la Agencia Americana del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés), cuyo inicio está previsto para el segundo semestre del ejercicio 2020.