

Madrid, 24 de julio de 2003

Muy Sres. Nuestros:

A pesar de que la normativa que rige el procedimiento de concesión de autorización para comercialización de medicamentos de uso humano en la Unión Europea es de carácter público y suficientemente conocida, ZELTIA, S.A. en su interés por proporcionar a sus accionista la mayor información posible, quiere realizar las siguientes consideraciones, todo ello a fin de que sea registrado como **OTRAS COMUNICACIONES**:

- ?? El Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) es el organismo encargado dentro de ésta de formular la Opinión de la referida Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano en las solicitudes presentadas por el procedimiento centralizado.
- ?? La Opinión del CPMP en relación a Yondelis recomienda no conceder la autorización de comercialización al indicado medicamento.
- ?? PHARMA MAR, S.A. dispone de un plazo de 15 días desde la recepción de la Opinión completa del CPMP para notificar por escrito a la EMA que desea apelar dicha Opinión, posibilidad que la Compañía estudia y seguirá estudiando en los próximos días.
- ?? El proceso de apelación de la Opinión del CPMP se resuelve ante el propio CPMP y suele tener una duración de 5 a 6 meses. Dicho proceso puede finalizar bien con la desestimación de la apelación presentada o bien, caso de estimarse, con la emisión de una nueva Opinión por parte del CPMP.
- ?? En caso de que la Opinión del CPMP no fuera apelada por PHARMA MAR, S.A., la EMA presentará dicha Opinión a la Comisión Europea en un plazo de 30 días.
- ?? La Comisión Europea, mediante Decisión, concederá o denegará la solicitud de autorización para comercialización de Yondelis. Cabe señalar que en la práctica

totalidad de los casos, la Decisión de la Comisión Europea sigue la recomendación formulada en su día por el CPMP/EMEA.

?? Finalmente destacar que todas las resoluciones anteriores, al ser actos de las instituciones comunitarias, son susceptibles de ser recurridas en vía judicial ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, vía ésta a la que ya ha acudido alguna compañía.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Iñigo Zurita Goñi
Secretario General