



Comisión Nacional del Mercado de Valores  
Att. Director del Área de Mercados  
C/ Miguel Ángel 11, 1º  
28010 Madrid

Madrid, a 9 de agosto de 2011

De conformidad con lo previsto en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

“Según ha informado Pharma Mar, S.A., Janssen Cilag (filial de Johnson&Johnson que comercializa Caelyx –doxorubicina liposomal pegilada, PLD- en Europa) ha comunicado a la EMA (European Medicines Agency) la existencia de problemas de suministro de dicho medicamento que podrían provocar cortes intermitentes de suministro de Caelyx en varios países de la Unión Europea desde agosto de este año y que en algunos casos podrían continuar de forma intermitente hasta final de año. El fabricante de Caelyx (Ben Venue Laboratories USA) ha experimentado dificultades en la producción que han retrasado la liberación de lotes de Caelyx al mercado europeo.

La EMA ha recomendado que mientras dure esta situación temporal debe darse prioridad a la continuación del tratamiento de los pacientes actualmente tratados con Caelyx respecto al inicio del tratamiento de nuevos pacientes, debiendo en este último caso los oncólogos discutir con sus pacientes las opciones disponibles.

Según se ha anunciado, la EMA y Janssen Cilag están trabajando estrechamente para garantizar que el normal suministro de Caelyx se reestablezca en el más corto plazo posible.

En la indicación de cáncer de ovario recurrente platino-sensible la comercialización de Yondelis está autorizada actualmente en combinación con Caelyx en la Unión Europea desde finales de 2009. Janssen Cilag ha indicado que está poniendo todos sus esfuerzos en administrar de la manera más eficaz el stock disponible de Caelyx y que dicho fabricante está en proceso de reestablecer sus operaciones.”

ZELTIA, S.A.