



LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.

JULIAN CAMARILLO, 35
TEL. 1911 754 40 04
28037 MADRID

TELE. 4711
TELEFAX. 304 78 81
BIL. TELE. BOBILSA
APARTADO DE CORREOS 35.027
C/C. BANCO EXTERIOR DE ESPAÑA O. P.

Dra. Regina Revilla

Dtra. Gral. de Farmacia y Productos
Sanitarios.

Madrid 5 Marzo 1992

Il.ma Sra:

Laboratorios **Administrativos** en, **promovido la solicitud de**

ensayo clínico de eficacia del producto FR-91, que ha sido
aceptada a tramite con el numero 91/288 y en fecha 21.1.1992.

(Expediente presentado el 11.11.1991).

Con este motivo nos dirigimos a Ud para solicitarle una
reunión técnica con los responsables de ese expediente en la
Subdirección General de Evaluación de Medicamentos, al
objeto de poder aclarar las dudas que por parte de esa
Subdirección parecen existir y que nos han sido trasmitidas
por conversaciones mantenidas entre esa Subdirección y la

Dirección Técnica de INTERLAB.

Deseamos manifestarle la confianza en los protocolos presentados, que se ha visto ratificada por los comités de aceptación de ensayos clínicos de Hospitales de reconocido prestigio (Hospital Ramon y Cajal, Hospital Severo Ochoa).

Consideramos, en relación a otros expedientes de solicitud de ensayo clínico, que la documentación aportada es exhaustiva, máxime cuando no se solicita registro del producto, sino solo realizar un ensayo de eficacia clínica con todas las garantías exigibles.

No entendemos las dudas que se nos plantean y es por ello que solicitamos una reunión técnica, antes de que se pudiera producir una eventual denegación con los perjuicios técnicos y económicos que ello nos plantea.

En espera de recibir su contestación y sin otro particular, le saluda atentamente.

LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.
-E-
Fdo: L. López-Belmonte López

Un día después, el 6 de Marzo de 1992, posiblemente ante la preocupación que genera esta comunicación, D. Francisco Salmerón y Dña. Cristina Avendaño se intercambian faxes entre e el Centro Nacional de Farmacología, en Majadahonda, y la Subdirección de Evaluación del Medicamento, en el Ministerio de Sanidad, que dirigía Fernando García Alonso.

El contenido del fax que vd. pued ver AQUÍ, deja claro las intenciones de los funcionarios.

El día 6 de febrero de 2004 D. Francisco Salmerón Reconoció en presencia de la Jueza la existencia y la autoría del fax ante las preguntas del abogado de Chacón Farmacéutica, el ex-ministro de Sanidad, D. Enrique Sánchez de León.

Un mes después, como se ve AQUÍ y por tercera vez consecutiva, Sanidad no permitió que se realizara el ensayo clínico que Chacón nunca rehuyó y que luchó por su realización denodadamente durante décadas, algo que pretendía demostrar la eficacia del producto, trámite sin el cual se cierran las puertas de la legalización del producto.

El Ministerio de Sanidad nunca habla de estos documentos.

El Ministerio de Sanidad alega que el producto no superó los ensayos clínicos y por eso no es un medicamento legal.

El Ministerio de Sanidad argumenta que Chacón nunca solicitó los ensayos.

El Ministerio de Sanidad Miente. Chacón no pudo luchar más para respetar la legalidad vigente y cumplir con los trámites.