


**MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO**

DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Subdirección General de Evaluación Mito.

P<sup>o</sup> Prado, 18-20. Planta 9<sup>a</sup>. 28971-MADRIDn<sup>o</sup> Tel.: 34 1 596 40.68.n<sup>o</sup> Fax.: 34 1 596 40.69.**TELEFAX**

Fecha/Dato: 27.10.1993.

De/From: Dr. P. García Alonso.

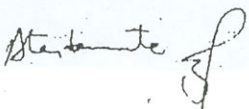
A/To: Dña. Mayte Mancho.

N<sup>o</sup> Fax: 343 45.75.N<sup>o</sup> Pag. (including this one): 1**TEXT/MESAGE**

Adjunto le envío contestación a su Fax de 25.10.1993.

Desde hace dos años aproximadamente técnicos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y del Centro Nacional de Farmacobiología de Majadahonda han mantenido diversas reuniones con los responsables del proyecto del medicamento FR-91. En ellas estos técnicos han aconsejado todas las pruebas que sería necesario poner en marcha para poder proceder a la aprobación del ensayo clínico solicitado.

Finalmente se ha conseguido que los promotores modifiquen el protocolo del ensayo clínico. En este momento estamos pendientes de que los promotores sometan dicho protocolo a los Comités Éticos de Investigación Clínica. Una vez que nos envíen las correspondientes aprobaciones, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se podrá manifestar sobre la aprobación o denegación definitiva del protocolo. Administrativamente éste es el procedimiento establecido, y la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios no puede modificarlo en ningún caso particular.



220