



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

FECHA: 09/06/2011

REFERENCIA: MUH/CLIN

ASUNTO: RESOLUCION DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLINICO

DESTINATARIO:

Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia
D. Miguel Angel Casado Gómez
Segundo Mata 1
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Adjunto se remite la resolución sobre el ensayo clínico titulado “**Ensayo clínico de simplificación con tenofovir en pacientes con Hepatitis crónica B resistentes a lamivudina y carga viral indetectable en tratamiento con lamivudina más adefovir dipivoxil (Estudio TENOSIMP-B)**”, N° EudraCT “**2011-000629-55**”.

El promotor o solicitante nombrado por éste deberá remitir la información pertinente o solicitar autorización a la AEMPS- según proceda y de acuerdo con lo que establece el Real Decreto 223/2004, de las modificaciones relevantes a la documentación del ensayo, informes de seguimiento, sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, finalización del ensayo y demás circunstancias que establezca la legislación vigente.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 26584 / RG 52892
Fecha: 01/07/2011 10:48:01

CORREO ELECTRÓNICO

aecaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1
28022 MADRID
TEL: 91 8225174 / 5215
FAX: 91 8225076



Fecha: 09/06/2011

Referencia: MUH/CLIN

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLINICO Nº EudraCT 2011-000629-55

**DESTINATARIO: Dr. Manuel Rodríguez García
Hospital Universitario Central de Asturias. Unidad de Hepatología
C/ Celestino Villamil, s/n
33006 Oviedo (Asturias)
España**

Vista la solicitud formulada por **Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia** para la realización del ensayo clínico número EudraCT 2011-000629-55 titulado “**Ensayo clínico de simplificación con tenofovir en pacientes con Hepatitis crónica B resistentes a lamivudina y carga viral indetectable en tratamiento con lamivudina más adefovir dipivoxil (Estudio TENOSIMP-B)**”, código de protocolo del promotor **MRG-TEN-2011-01**, cuyo promotor es **Dr. Manuel Rodríguez García** se emite resolución a tenor de los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha 23/03/2011 presenta solicitud de autorización de ensayo clínico.

A estos antecedentes de hechos le son de aplicación los siguientes:

FUNDAMENTOS DE DERECHO:

Único. Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero; la Ley 12/2000, de 29 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y de orden social; Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, y demás normas aplicables,



Así, del expediente se deduce que se cumplen los requisitos establecidos para su autorización de acuerdo con el Artículo 22 del Real Decreto 223/2004.

Por todo lo anteriormente expuesto la Directora de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de sus competencias **RESUELVE:**

1º.- AUTORIZAR la realización de este ensayo clínico número EudraCT 2011-000629-55,

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante el/la Director/a de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o interponerse Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS