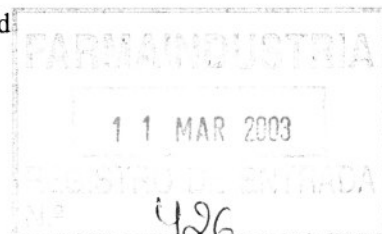


Micer Mascó, 31
46010 Valencia
Tel. 96 386 28 00
Fax 96 386 66 07Data **05 MAR. 2003**EIXIDA **13901 / 5**

Farmaindustria

Serrano 116

28006 - Madrid



En relación con su escrito en el que nos solicitaba información sobre los estudios post-autorización de tipo observacional le comunicamos, para su conocimiento y efectos oportunos, que se han dictado recientemente instrucciones para la realización de estos estudios en la Comunidad Valenciana.

De acuerdo con estas instrucciones, este tipo de estudios debe ser sometido a la consideración de los Comités Éticos de Investigación Clínica correspondientes a los distintos ámbitos geográficos donde vayan a realizarse. Una vez obtenidos los dictámenes correspondientes, se presentará el protocolo junto al resultado de los mismos a la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, empezando a contabilizarse entonces el plazo de 60 días establecido en las Directrices sobre Estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de Uso Humano, elaboradas por la Agencia Española del Medicamento.

Así mismo, e independientemente del informe que emita la Dirección General para la Prestación Farmacéutica respecto a la pertinencia del estudio, le comunicamos que la Dirección del centro donde vaya a llevarse a cabo deberá dar el visto bueno para la realización del mismo, así como firmar el contrato económico correspondiente.

Valencia, 26 de febrero de 2003

**EL JEFE DE SERVICIO DE PROVISIÓN
Y ASISTENCIA FARMACÉUTICA****Fdo.: José Luis García Herrera**