

REFERENCIA: MUH/CLIN/EC

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL A UN ENSAYO CLINICO AUTORIZADO

DESTINATARIO: Effice
Pº Castellana 127-1D
28046 madrid (España)

DATOS DE LA SOLICITUD

Promotor: Plan Nacional Sobre SIDA
Paseo del Prado 18-20
28071 madrid (España)

Ensayo clínico: Nº EudraCT 2020-001385-11 y título PREVENCIÓN DE ENFERMEDAD POR SARS-CoV-2. (COVID-19) MEDIANTE LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN DE EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO E HIDROXICLOROQUINA EN PERSONAL SANITARIO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO

Modificación sustancial: Nº 3 de fecha 14/04/2020 referente a Enmienda al Protocolo versión 1.2 de 13 de abril de 2020

Fecha solicitud válida: 15/04/2020

Una vez evaluada la solicitud de modificación sustancial previamente indicada, se considera que cumple con los requisitos indicados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y demás legislación aplicable*.

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

AUTORIZAR la modificación sustancial solicitada

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 los artículos 123 y 124 de la Ley

* Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto".

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 23/04/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: V N L P 6 A C E 2 2





39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, 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.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 23/04/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: V N L P 6 A C E 2 2



CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043