

Referencia: MUH/CLIN/EC

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

DESTINATARIO: TFS Trial Form Support S.L.
Consell de Cent, 334, 4^a
08009 Barcelona (España)

DATOS DE LA SOLICITUD

Solicitud de autorización del Ensayo clínico N^o EudraCT 2020-001808-42 y título **ENSAYO CLÍNICO DE FASE II, UNICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EXPLORAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MELATONINA I.V. EN PACIENTES CON COVID-19 INGRESADOS EN UCI (ESTUDIO MELCOVID).**

Promotor: Pharmamel S.L.
Mulhacén, n^o 40 CD31
18152 Dílar, Granada (España)

Fecha de solicitud válida: 26/05/2020

Una vez evaluada la solicitud de autorización de ensayo clínico 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 el ensayo clínico solicitado.

COMENTARIOS A LA AUTORIZACIÓN:

En aras de la salud pública es imprescindible trasladar lo más rápidamente posible a la práctica clínica la evidencia científica que generen las investigaciones sobre el COVID-19.

* 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".





Por ello, le rogamos encarecidamente que comunique a la AEMPS los resultados preliminares de este estudio en cuanto estén disponibles, independientemente de su ulterior publicación en revistas científicas.

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 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: 17/06/2020

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

Localizador: N F E C D C N 8 1 1



CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 2 de 2

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