

DR. C. EVERARDO PIÑEYRO GARZA

Director General
IPHARMA, S.A. de C.V.
Presente.-

Hemos procedido a analizar el protocolo denominado Atorvastatina/A 95-10Bis, correspondiente a un estudio de bioequivalencia entre tres preparado farmacéuticos de Atorvastatina tabletas, cruzado, aleatorizado, a dosis única, en tres tratamientos, tres períodos y seis secuencias en condiciones de ayuno.

Una vez realizada la evaluación técnica del protocolo y habiendo conocido la opinión de la Comisión de Ética, de conformidad con lo que dispone el artículo 111 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, es nuestra opinión que el estudio puede realizarse en los términos del protocolo.

Sin más por el momento, nos despedimos de usted.

Atentamente. -

Monterrey, N.L. a 13 de enero de 2011.

IPHARMA, S.A. DE C.V.
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

~~DR. MARIO C. MENCHACA MARINES
Presidente~~

~~DR. MARIO A. BENAVIDES GONZÁLEZ
Vocal~~

~~DR. FEDERICO RAMOS RUIZ
Vocal~~

~~DR. RIGOBERTO VARGAS ZAPATA
Vocal~~

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN
IPHARMA, S.A. DE C.V.

M. Salazar
DRA. C. MA. DE LA LUZ SALAZAR CAVAZOS
Secretaria

APROBADO
SIN RESERVAS

No. de Aprobación: 98

Fecha: 13 ene 2011 Firma: *[Firma]*

DR. C. EVERARDO PIÑEYRO GARZA

Director General
IPHARMA, S.A. de C.V.
Presente.-

Hemos procedido a analizar el protocolo denominado Atorvastatina/A 95-10Bis, correspondiente a un estudio de bioequivalencia entre tres preparado farmacéuticos de Atorvastatina tabletas, cruzado, aleatorizado, a dosis única, en tres tratamientos, tres períodos y seis secuencias en condiciones de ayuno.

Por lo cual nos permitimos manifestarle que, de acuerdo a los principios básicos de la Declaración de Helsinki, y de conformidad con lo que establece el artículo 109 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, le manifestamos que no existe, desde nuestro punto de vista, ningún inconveniente de carácter ético para que se desarrolle el protocolo en sus términos.

Sin más por el momento, nos despedimos de usted.

Atentamente.-

Monterrey, N.L. a 13 de enero de 2011.

IPHARMA, S.A. DE C.V.
COMISIÓN DE ÉTICA

COMISIÓN DE ÉTICA


LIC. CÉSAR PAMANES NARVÁEZ
Presidente


DR. FRANCISCO GONZÁLEZ RDZ.
Vocal



DR. JOSÉ ALBERTO GARZA LEAL
Vocal


DRA. MARY ANA CORDERO DÍAZ.
Vocal

COMISIÓN DE ÉTICA
IPHARMA, S.A. DE C.V.

APROBADO
SIN RESERVAS

No. de Aprobación: 98

Fecha: 13 enero 2011 Firma: 


SRA. BLANCA E. GONZÁLEZ MÁRQUEZ
Secretaria