

**DESTINATARIO:**


**D<sup>a</sup> MARÍA JOSÉ COLOMINA SOLER  
HOSPITAL UNIVERSITARIO BELLVITGE  
CARRER DE LA FEIXA LLARGA, S/N  
08907 – L'HOSPITALET DE LLOBREGAT  
BARCELONA**

**Fecha: 13/02/2018**

**REFERENCIA: ESTUDIO FLUID DAY**

**ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE CLASIFICACIÓN DE  
ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO**

Adjunto se remite resolución de clasificación sobre el estudio titulado "FLUID DAY",  
con código **SED-HEA-2018-01**

 MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

**S 201801700000315**

14/02/2018 12:44:03

Este registro se ha almacenado en el  
SSI (<https://sede.msssi.gob.es>)

v: AB5SK-SVDQU-YABPG-4QYH5



Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 13/02/2018

Localizador: 9JQ4RW3FFD

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

**ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO**

**DESTINATARIO: D<sup>a</sup> MARÍA JOSÉ COLOMINA SOLER**

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **12 de febrero de 2018**, por **D<sup>a</sup> MARÍA JOSÉ COLOMINA SOLER**, para la clasificación del estudio titulado **"FLUID DAY"**, con código **SED-HEA-2018-01** y cuyo promotor es **Sección de Hemostasia, Medicina Transfusional y Fluidoterapia de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR)**, se emite resolución.

Se han tenido en cuenta en la presente resolución las respuestas remitidas por el solicitante con fecha **12 de febrero de 2018**, en contestación a las aclaraciones solicitadas el **12 de febrero de 2018**.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, <sup>(1)</sup> **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como **"Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo"** (abreviado como EPA-OD).

Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA)<sup>(2)</sup>.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución. <sup>(3)</sup>

Madrid, a 13 de febrero de 2018  
JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

  
 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**  
**Fdo. Cesar Hernández García**

<sup>1</sup> Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; 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; el 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; el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

<sup>2</sup> De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre

<sup>3</sup> De conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.