



Este es el documento en el que se recoge la reunión entre los científicos que apoyaban a Chacón y los miembros del Ministerio de Sanidad que trataban de explicar por qué volvían a rechazar una vez más el ensayo clínico con FR-91, el nombre técnico de Bio-Bac. Años anteriores los mismos técnicos rechazaron con razones variadas la posibilidad de investigar el producto. Sin ensayo no es posible legalizar Bio-Bac. La trampa está servida.

ACTA DE LA AUDIENCIA CONCEDIDA A LABORATORIOS ROVI PARA EXPONER SUS ALEGACIONES A LA PROPUESTA DE DENEGACION DEL ENSAYO CLINICO 91/288 CON EL PRODUCTO FR-91

LUGAR : Salón de Actos del Ministerio de Sanidad y Consumo

FECHA Y HORA : 4 de junio de 1992 a las 9.30 horas

ASISTENTES : Fernando García Alonso (Subdirector General de Evaluación de Medicamentos)  
Francisco Salmerón (Dpto Productos Biológicos. Centro Nacional de Farmacobiología)  
Josep Torrent (Consejero Técnico DGFPS)  
María Martínez de la Gándara (Consejero Técnico DGFPS)  
Cristina Avendaño (Asesor Técnico DGFPS)  
Inés Galende (Asesor Técnico DGFPS)  
Carmen Tristán (Asesor Técnico DGFPS)  
Miguel Sainz de los Terreros (Asesor Técnico DGFPS)

¡Están convocados los protagonistas del sorprendente fax, tanto el remitente como el destinatario!. Vea AQUÍ uno de los faxes que se intercambiaban Salmerón y Avendaño unos meses antes preocupados por el apoyo de Rovi a Chacón.

De la otra parte asisten el grupo de científicos pertenecientes a prestigiosos hospitales públicos y a laboratorios farmacéuticos que formaban parte del equipo de Chacón Farmacéutica.

Lorenzo López Beimonte (Director Técnico Laboratorios ROVI)  
Carlos Piedra (Interlab)  
Luis de la Fuente (Interlab)  
Enrique Moscardón (Serv. de Traumatología Hospital Severo Ochoa)  
Alejandro Sicilia (Hemos)  
Antonio López Casero (Asesor Lab. ROVI e Interlab)  
Avelino Gutiérrez (Serv. de Microbiología Hospital La Paz)  
Rafael Gasalla (Serv. de Bioquímica Hospital La Paz)

L. de la Fuente expone la documentación aportada para cumplir con los requisitos de la legislación española sobre la realización de ensayos clínicos.

F. García Alonso comenta que el aspecto administrativo es correcto pero que existen dudas acerca de la base científica que soporta la hipótesis de eficacia terapéutica del producto FR-91 en artrosis.

L. de la Fuente y Avelino Gutiérrez argumentan que la etiología de la artrosis es desconocida y no existen modelos animales donde evaluar el producto. Por ello, la única manera de estandarizar el producto y estudiar su eficacia es la realización de un ensayo clínico en pacientes.

Avelino Gutiérrez, microbiólogo de La Paz apela la curiosa argumentación de Fernando García Alonso que no quiere estudiar el producto