



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES

Unité Essais Cliniques-Loi Huriet

Dossier suivi par [REDACTED]

Tél. : [REDACTED] 47

Fax. : [REDACTED]

E-mail : carine.condy-do@afssaps.sante.fr

AR n° : 0438 3017 2FR

LETTRE RECOMMANDEE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Monsieur Frédéric BASSI
BAYER PHARMA SAS
13, rue Jean Jaurès
92 807 PUTEAUX

Saint-Denis, le 24 JAN 2005

Objet :

Titre de l'essai :	Once-daily oral Direct Factor Xa inhibitor BAY 59-7939 in patients with acute symptomatic deep-vein thrombosis. The Einstein-DVT dose finding study.				
N° EudraCT :	2004-002171-16	Ref. Promoteur :	Bay 59-7939/11528		
Promoteur :	Bayer HealthCare AG				
Ref. Afssaps :	111-041260-[REDACTED]				
Protocole	Version n°	1.1	Datée du	24 septembre 2004	
Note d'information	Version n°	5	Datée du	3 novembre 2004	
Brochure pour l'investigateur	Version n°	8	Datée du	9 septembre 2004	
Dossier	Qualité pharmaceutique	Version n°	01	Datée du	3 août 2004
Médicament	Données non cliniques	Version n°	01	Datée du	3 août 2004
Expérimental	Données cliniques	Version n°	01	Datée du	3 août 2004

Monsieur,

Dans le cadre de la phase pilote d'évaluation des essais cliniques de médicaments, par courrier daté du 25 novembre 2004, reçu le 26 novembre 2004, vous m'avez adressé un dossier de demande d'évaluation pour l'essai clinique cité en objet.

Par courrier en date du 27 décembre 2004, je vous ai fait part de questions et commentaires concernant ce dossier.

Suite à l'évaluation des éléments de réponse que vous m'avez transmis par courrier en date du 11 janvier 2005, reçu le 12 janvier 2005, je n'émet pas d'objection à la mise en place de cet essai.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Le Chef du [REDACTED] ments
à [REDACTED]

Le [REDACTED]

C.C. : CCPRB de RHONE-ALPES-LOIRE

G:\GRP_ESCLICOURRIER\Phase pilote\0111-041260-PW-CCD\courrier CF\promoteur CF.doc

Page 1 sur 1