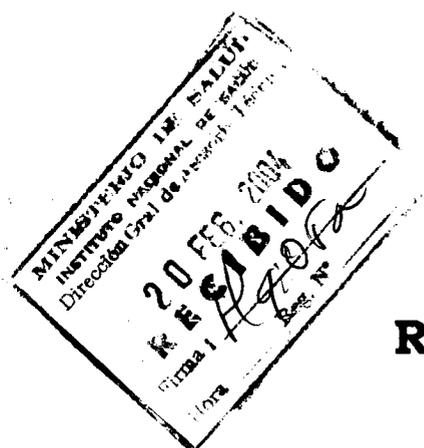


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REGISTRACION



Nº. 094-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Febrero del 2004



Visto el expediente 00003117-04, el cual solicita la autorización del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO PARALELO Y COMPARADOR ACTIVO CUYA FINALIDAD ES EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE CELECOXIB EN SUSPENSIÓN COMPARADO CON NAPROXENO EN SUSPENSIÓN EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL"**, con número de protocolo N-49-01-02-195, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ**, el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales N° 417-2003 y 810-2003 con fechas 22 de agosto y 31 de diciembre del 2003 respectivamente.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 055-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ el listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO PARALELO Y COMPARADOR ACTIVO CUYA FINALIDAD ES EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE CELECOXIB EN SUSPENSIÓN COMPARADO CON NAPROXENO EN SUSPENSIÓN EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL" según protocolo N-49-01-02-195.

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



César G. Naquira Velarde

Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 18 FEB 2004

Pablo D. Rodríguez Asnate

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0055-2004-100-0-INS

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: PHARMACIA INTER AMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO PARALELO Y COMPARADOR ACTIVO CUYA FINALIDAD ES EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE CELECOXIB EN SUSPENSIÓN COMPARADO CON NAPROXENO EN SUSPENSIÓN EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL.

N° DE PROTOCOLO: N49- 01-02-195

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL FEBRERO 2004 AL NOVIEMBRE 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN, Lima
- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA, Lima
- INSTITUTO ESPECIALIZADO DE SALUD DEL NIÑO, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	JERINGAS ORALES VACIAS	10ML	3 PAQUETES	500	
2	JERINGAS ORALES VACIAS C/ TAPA	20 ML	3 PAQUETE	100	
4	ADAPTADOR TAMAÑO E		3 x 100's	Frasco	



Jefatura
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-7443
 e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
 Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 471-2529
 e-mail: cnlspp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 Fax: 463-9617
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-8696
 Fax: 467-1216
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 467-0878
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
 Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 423-4402
 Fax: 423-4544
 e-mail: censt@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
 Las Amapolas N° 350
 Lince - Lima 14
 Teléfono: 421-0146
 Fax: 421-0146
 e-mail: censoas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 Fax: 251-4406
 e-mail: oga@ins.gob.pe

5	SUSPENSION ORAL DE CELECOXIB	50 mg/ 5 ml	342 Fcos x 473ml	Frasco	
6	SUSPENSION ORAL DE PLACEBO/ NAPROXENO		342 Fcos x 473 ml	Frasco	
7	SUSPENSION ORAL DE CELECOXIB	100 mg/ 5 ml	342 Fcos x 473 ml	Frasco	
8	SUSPENSION RAL DE PLACEBO/ NAPROXENO		342 Fcos x 473 ml	Frasco	
9	SUSPENSION ORAL DE PLACEBO/ CELECOXIB		342 Fcos x 473 ml	Frasco	
10	SUSPENSION ORAL DE NAPROXENO	125 mg/ ml	342 Fcos x 473ml	Frasco	
11	AGUJAS	CAJAS X 100	5 CAJAS	100	
12	TEST DE EMBARAZO		100	KITS	
13	PORTA AGUJAS VACUTAINER		20		
14	AGUJAS ESTILO MARIPOSA	CAJAS DE 21G	5 CAJAS		

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 483-9588
Fax: 483-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6896
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cnisi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

