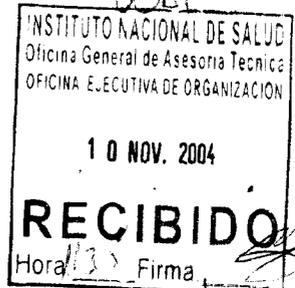


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



0001
Roxana Y
Reg. N°
9:00 a



Nº. 827-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Noviembre del 2004



Visto el expediente 00020679-04 de ELI LILLY INTERAMERICA, INC en el cual solicitan la conclusión del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIB titulado "UN ENSAYO RANDOMIZADO DE FASE 3 DE ALIMTA® Y CISPLATINO VERSUS GEMZAR® Y CISPLATINO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO DE CÉLULAS NO-PEQUEÑAS" según protocolo H3E-MC-JMDB, el cual fue autorizado con Resolución Jefatural Nro. 681-2004-OPD/INS de fecha 14 de Setiembre del 2004;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural Nro. 681-2004-OPD/INS de fecha 14 de Setiembre del 2004 se autorizó el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado "UN ENSAYO RANDOMIZADO DE FASE 3 DE ALIMTA® Y CISPLATINO VERSUS GEMZAR® Y CISPLATINO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO DE CÉLULAS NO-PEQUEÑAS" según protocolo H3E-MC-JMDB

Que, el artículo 34° inciso a) del D.S. N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga al Instituto Nacional De Salud competencia para la autorización de la realización de los Ensayos Clínicos, comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por D.S. 001-2002-SA y modificado mediante Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones;

Que, del documento visto, y en aplicación del artículo VIII del Titulo Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes;

Estando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 394-2004-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
15-11-04.



SE RESUELVE:



Artículo 1°.- DAR POR CONCLUIDA, la autorización otorgada a favor de ELI LILLY INTERAMERICA, INC para el proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB, titulado: "UN ENSAYO RANDOMIZADO DE FASE 3 DE ALIMTA® Y CISPLATINO VERSUS GEMZAR® Y CISPLATINO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO DE CÉLULAS NO-PEQUEÑAS" según protocolo H3E-MC-JMDB.

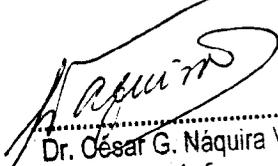


Artículo 2°.- Dar término a la Resolución Jefatural Nro. 681-2004-OPD/INS, de fecha 14 de setiembre de 2004.

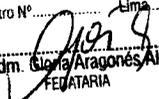
Artículo 3°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y Comuníquese




Dr. César G. Náquira 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. Registro N°..... Lima, 08-11-04


Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
REGATARIA