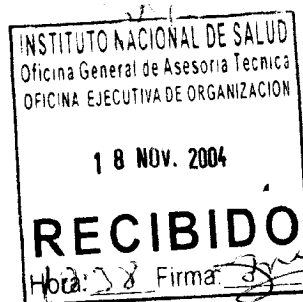
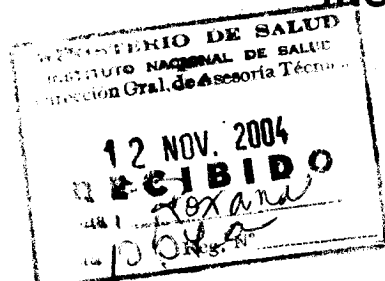


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 849-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Noviembre del 2004



Visto el Informe N° 402-2004-DG-OGITT/INS del 03 de Noviembre de 2003, del que se desprende que el Centro de investigación Hospital Nacional Dos de Mayo – MINSA - Lima, ha incumplido con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas durante la ejecución del Ensayo Clínico, titulado: “Estudio multinacional, prospectivo, randomizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad del moxifloxacino secuencial intravenoso/oral en comparación con ceftriaxona intravenosa más levofloxacino intravenoso seguida de levofloxacino oral, en el tratamiento de pacientes con Neumonía severa adquirida en la comunidad”, según protocolo 11215, patrocinado por Bayer S.A. y ejecutado por Bayer S.A., el mismo que fue autorizado con Resolución N° 808-2003-J-OPD/INS del 31 de diciembre del 2003;

CONSIDERANDO:

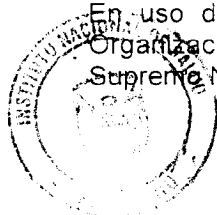
Que mediante Resolución N° 808-2003-J-OPD/INS del 31 de diciembre del 2003, se autorizó a Bayer S.A. la ejecución del ensayo clínico titulado: “Estudio multinacional, prospectivo, randomizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad del moxifloxacino secuencial intravenoso/oral en comparación con ceftriaxona intravenosa más levofloxacino intravenoso seguida de levofloxacino oral, en el tratamiento de pacientes con Neumonía severa adquirida en la comunidad”, según protocolo 11215;

Que, el artículo 34° inciso a) del D.S. N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio, 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 dar por concluida dicha autorización;

Que, del documento del visto, y en aplicación del artículo VIII del Título 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, y según Informe N° 0113-2004-GMM/OEI/OGITT/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;



Ins. J.
18-11-04.



SE RESUELVE:



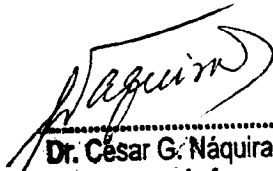
Artículo 1° .- CERRAR el Centro de Investigación Hospital Nacional Dos de Mayo – MINSA – Lima, que fue autorizada a favor de **BAYER S.A.** para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico “Estudio multinacional, prospectivo, randomizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad del moxifloxacino secuencial intravenoso/oral en comparación con ceftriaxona intravenosa más levofloxacino intravenosa seguida de levofloxacino oral, en el tratamiento de pacientes con Neumonía severa adquirida en la comunidad”, según protocolo 11215.



Artículo 2°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

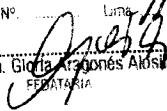
Regístrese y Comuníquese




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



CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en su acto al interesado. Registro N°: Lima: 11-11-04


Lic. Adm. Gloria Aragonés Arisua
SECRETARIA