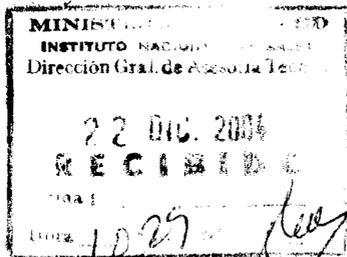


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OCT
Insi
28-12-04.



Nº. 941-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Diciembre del 2004



Visto el expediente 00024051-04, patrocinado por TAKEDA GLOBAL RESEARCH & DEVELOPMENT y ejecutado por GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIB titulado: "ESTUDIO DE FASE II, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE LA PRUEBA DEL CONCEPTO DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE PIOGLITAZONA HCL (ACTOS®) COMBINADO CON TAK-536 EN SUJETOS CON DIABETES TIPO 2", según protocolo N° 01-04-TL-OPI-525, el mismo que fue autorizado por la el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 894-2004-J-OPD/INS en fecha 26 de Noviembre de 2004.



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, establece que 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° 465-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



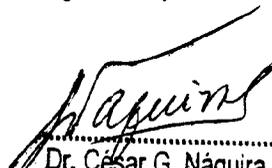
Artículo 1.- AUTORIZAR a GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIB titulado: "ESTUDIO DE FASE II, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE LA PRUEBA DEL CONCEPTO DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE PIOGLITAZONA HCL (ACTOS®) COMBINADO CON TAK-536 EN SUJETOS CON DIABETES TIPO 2", según protocolo N° 01-04-TL-OPI-525.



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.

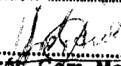
Regístrese y comuníquese




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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° Lima, 21/12/04


.....
Ing. Andrés Cóm Machuca
FEDATARIO

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

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: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9517
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
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: censi@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



PATROCINADO POR: Takeda Global Research & Development Center, Inc.
475 Half Day Road,
Lincolnshire, IL 60069

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DE FASE II, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE LA PRUEBA DEL CONCEPTO DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE PIOGLITAZONA HCL (ACTOS) COMBINADO CON TAK-536 EN SUJETOS CON DIABETES TIPO 2.

N° DE PROTOCOLO: 01-04-TL-OPI-525

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: 12 MESES

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Complejo hospitalario San Pablo
- Hospital Nacional Dos de Mayo
- Clínica El Golf
- Clínica Anglo-Americana
- Hospital Alberto Sabogal EsSalud

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Pioglitazona	Cápsulas de 15mg	180 frascos	1,800 tabletas	Z509H161
2	Kit de Pioglitazona 15mg + TAK-536	Kit con 5 frascos de medicación ciega	90 kits	NA	NA



3	Kit de Pioglitazona 15mg + TAK-536 40 mg	Kit con 5 frascos de medicación ciega	90 kits	NA	NA
4	Kit de Pioglitazona 45 mg + Placebo	Kit con 5 frascos de medicación ciega	90 kits	NA	NA
5	Kit de Pioglitazona 45 mg + TAK-536 5 mg	Kit con 5 frascos de medicación ciega	90 kits	NA	NA
6	Kit de Pioglitazona 45 mg + TAK-536 40 mg	Kit con 5 frascos de medicación ciega	90 kits	NA	NA

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: cnlsp@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: 467-6696
 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
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: censti@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



Nota

La importación corresponde a 540 kits de medicación doble ciego (que contienen 1 frasco con Pioglitazona en cápsulas y 4 frascos con tabletas de TAK-536/Placebo) y 180 kits de pioglitazona 15 mg para la selección de pacientes.

A continuación se describen los lotes de la medicación incluida en los kits:

- | | |
|--|---------------|
| 1. Pioglitazona 15 mg (10 tabs/frasco) | Lot: Z509H161 |
| 2. Pioglitazona en cápsulas 15 mg (35 caps/frasco) | Lot: 11692.01 |
| 3. Pioglitazona en cápsulas 45 mg (35 caps/bottle) | Lot: 11692.02 |
| 4. TAK-536 5 mg (35 tabs/frasco) | Lot: Z5569021 |
| 5. TAK-536 10 mg (35 tabs/frasco) | Lot: Z556A022 |
| 6. Placebo TAK-536 (35 tabs/frasco) | Lot: Z5567041 |

