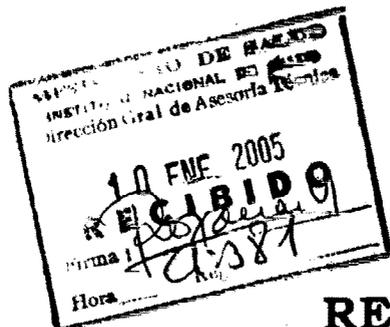


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

0004
Insp
12-01-05



Nº. 010-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 04 de Enero del 2005



Visto el expediente 00024752-04 de MDS PHARMA SERVICES PERÚ S.A.C, en el cual solicitan la conclusión del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado "ESTUDIO DE DISEÑO PARALELO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA COMBINACIÓN DE TAK 559 Y GLIBENCLAMIDA COMPARADO CON PLACEBO Y GLIBENCLAMIDA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2" según protocolo 01-02-TL-559-013, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 370-2004-J-OPD/INS de fecha 28 de Mayo de 2004.



CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural N° 370-2004-OPD/INS de fecha 28 de Mayo de 2004 se autorizó el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado "ESTUDIO DE DISEÑO PARALELO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA COMBINACIÓN DE TAK 559 Y GLIBENCLAMIDA COMPARADO CON PLACEBO Y GLIBENCLAMIDA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2" según protocolo 01-02-TL-559-013, y MDS PHARMA SERVICES PERÚ S.A.C, solicita la conclusión del estudio debido a que el potencial de seguridad/riesgo puede sobrepasar los beneficios del producto en investigación,

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 VII 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, según Informe N° 481 -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;



SE RESUELVE:



Artículo 1°.- DAR POR CONCLUIDA, la autorización otorgada a favor de **MDS PHARMA SERVICES PERÚ S.A.C** para el proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO DE DISEÑO PARALELO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA COMBINACIÓN DE TAK 559 Y GLIBENCLAMIDA COMPARADO CON PLACEBO Y GLIBENCLAMIDA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"** según protocolo 01-02-TL-559-013.



Artículo 2°.- Dar término a las Resolución Jefatural N° 370-2004-J-OPD/INS

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

Regístrese y Comuníquese



[Signature]
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° 71 Lima 07.01.05

[Signature]
Ing. Andrés Com Machuca
FEDATARIO