

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

065T
Jesús
12-01-05



Nº. 011-2005-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 ABIERTO FASE IIIA PROLONGADO SOBRE LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE 32 MG DE TAK-559 (QD) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, VERSIÓN 11 DE MARZO DE 2004" según Protocolo 01-03-TL-559-017, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 684-2004-J-OPD/INS de fecha 13 de setiembre de 2004.



CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural N° 684-2004-J-OPD/INS de fecha 13 de setiembre de 2004 se autorizó el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado "ESTUDIO ABIERTO FASE IIIA PROLONGADO SOBRE LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE 32 MG DE TAK-559 (QD) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, VERSIÓN 11 DE MARZO DE 2004" según Protocolo 01-03-TL-559-017 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; como es el caso de la conclusión anticipada del proyecto de investigación referido.

Que, el 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, según Informe N° 484-2004-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 ABIERTO FASE IIIA PROLONGADO SOBRE LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE 32 MG DE TAK-559 (QD) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, VERSIÓN 11 DE MARZO DE 2004" según Protocolo 01-03-TL-559-017.



Artículo 2°.- Dar término a las Resolución Jefatural N° 684-2004-J-OPD/INS.

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

Regístrese y Comuníquese



César G. Náquira
.....
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° 72 Lima 07.01.05
Andrés Com Machuca
.....
Ing. Andrés Com Machuca
FEDATARIO