

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 099-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Febrero del 2005



Visto los expedientes 00023206-04 y 00001793-05 de la DIRECCION DE SALUD V LIMA CIUDAD en el cual solicitan la MODIFICACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO INTERNACIONAL MULTICENTRICO PARA LA EVALUACION DE UNA TABLETA COMBINADA DE CUATRO FARMACOS EN DOSIS FIJA DIARIA EN LA FASE INICIAL INTENSIVA (2 MESES) DE QUIMIOTERAPIA SEGUIDA POR UNA TABLETA COMBINADA DE DOS FARMACOS EN DOSIS FIJA TRES VECES POR SEMANA EN LA FASE DE CONTINUACION (4 MESES) PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS PULMONAR", ESTUDIO C, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 227-2004-J-OPD/INS en fecha 31 de Marzo del 2004.

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 34 inciso a) del Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga al Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, 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 Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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 de visto, y en aplicación del artículo VIII del Título Preliminar de la Ley Nº 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.

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 277-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Conforme a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, se considera procedente lo solicitado por la DIRECCION DE SALUD V LIMA CIUDAD según Informe Nº 047-2005-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12º, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



[Signature]
03.03.05.



SE RESUELVE:



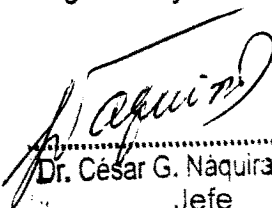
Artículo 1.- AUTORIZAR a la DIRECCION DE SALUD V LIMA CIUDAD, la MODIFICACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO INTERNACIONAL MULTICENTRICO PARA LA EVALUACION DE UNA TABLETA COMBINADA DE CUATRO FARMACOS EN DOSIS FIJA DIARIA EN LA FASE INICIAL INTENSIVA (2 MESES) DE QUIMIOTERAPIA SEGUIDA POR UNA TABLETA COMBINADA DE DOS FARMACOS EN DOSIS FIJA TRES VECES POR SEMANA EN LA FASE DE CONTINUACION (4 MESES) PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS PULMONAR", ESTUDIO C, quedando subsistente todo lo demás.

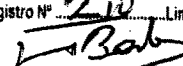
Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente resolución.

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

Regístrese y comuníquese




Dr. César G. Nàquira 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° 210 Lima 2020

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
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: cnisp@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
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: cnisi@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: consopas@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: Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias
(UNION)

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Diaria de Dosis Fija Combinada de Cuatro Fármacos en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida de una Tableta de Dosis Fija Combinada de dos Fármacos administrada Tres Veces por Semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar".

N° DE PROTOCOLO: Estudio C

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ENERO 2005 A JULIO 2008

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

DISA V Lima Ciudad - Centros de Salud:

- San Luis
- El Pino
- San Sebastián
- San Miguel
- Max Arias Shereiber

CENTRO DE COORDINACIÓN:

Área de Investigación Clínica, Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Nacional Dos de Mayo
Coordinador Local: Dr. Eduardo Ticona Chávez

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Rifampicina 150 MG	Blister 100 x 10 tabletas	27	27,000 tabletas	---



2	Isoniazida 100 MG	Blister 100 x 10 tabletas	23	23,000 tabletas	---
3	Etambutol 400 MG	Blister 100 x 10 tabletas	18	18,000 tabletas	---
4	Pirazinamida 400 MG	Blister 100 x 10 tabletas	27	27,000 tabletas	---
5	Piridoxina 50 MG	Blister 100 x 10 tabletas	27	27,000 tabletas	---
6	Rifampicina 150 mg/Isoniazida 75 mg/ Pirazinamida 400 mg/Etambutol 275 mg	Blister 100 x 10 tabletas	27	27,000 tabletas	---
7	Rifampicina 150 mg/Isoniazida 75 mg	Blister 100 x 10 tabletas	34	34,000 tabletas	---
8	Formatos de Reporte de Casos	Formatos impresos	7,390	7,390	---
9	Formatos extras	Libros impresos	30	30	---

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: cnisp@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
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: sensopas@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

