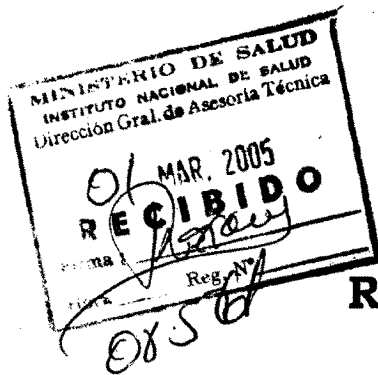


06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 119-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de febrero del 2005

Visto el Informe Nº 049-2005-DG-OGITT-OEI-OPD/INS del 16 de febrero de 2005, mediante el cual el Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, solicita se conforme una Comisión Técnica de Apoyo para resolver un caso controversial presentado en la evaluación de un expediente de Ensayo Clínico;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural Nº 425-2004-J-OPD/INS se aprobó la creación de Comisiones Técnicas que brinden apoyo necesario al Instituto Nacional de Salud, cuando se presenten casos controversiales en la evaluación de los expedientes sobre autorización de Ensayos Clínicos;



Que, del documento de Visto, se desprende que en la evaluación del Ensayo Clínico con protocolo 297-00 titulado "Un estudio randomizado, de 3 periodos, de dosis múltiples, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad y el perfil de concentración en plasma de Montelukast administrado una vez al día en gránulos orales a niños de 1 a 3 meses de edad", se ha presentado una situación controversial que es necesario resolver;

Estando a lo propuesto;

Con la opinión favorable del Director General de Asesoría Jurídica; y



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

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- AUTORIZAR, la conformación de una Comisión Técnica de Apoyo, para solucionar la controversia presentada en la evaluación del expediente que corresponde a la autorización de Ensayo Clínico con protocolo 297-00 titulado "Un estudio randomizado, de 3 periodos, de dosis múltiples, multicéntrico para evaluar la



JL
03-03-05



seguridad, tolerabilidad y el perfil de concentración en plasma de Montelukast administrado una vez al día en gránulos orales a niños de 1 a 3 meses de edad", por las razones expuestas, en la parte considerativa de la presente Resolución, la misma que estará integrada por los siguientes especialistas:

Nombre	Centro de Trabajo
Dr. Ildaura Aguirre Sosa.	Hospital San Bartolomé de Lima - Servicio de Pediatría.
Dra. Sicilia Bellomo Montalvo.	Hospital Cayetano Heredia - Servicio de Neonatología.
Dra. María Carranza Zavala.	Instituto Especializado del Niño - Clínica del Hospital del Niño - Servicio de Neumología.
Dr. Pascual Chiarella Ortigosa.	Hospital Cayetano Heredia - Servicio de Neumología Pediátrica.
Dr. Ronald Vargas Castillo.	Hospital Cayetano Heredia - Neumología Pediátrica.



Artículo 2°.- RECOMENDAR, un plazo de quince (15) días útiles para que la Comisión Técnica designada en la presente Resolución, presente el Informe Técnico correspondiente, a la Jefatura del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 3°.- DISTRIBUIR, copia de la presente Resolución a las instancias de la Institución que correspondan.

Regístrese y comuníquese,



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° 231 Lima 21-06-2011
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO