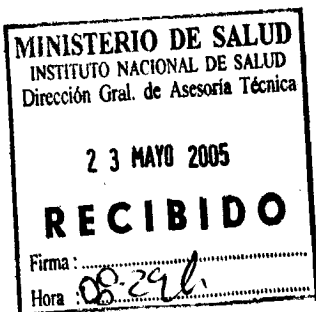


06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 264-2005-J-OPD HNS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Mayo del 2005



Visto el expediente 00005980-05, mediante el cual NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. solicita la AUTORIZACION DE LA ENMIENDA Nº 1: EXTENSIÓN DEL ESTUDIO, según protocolo de investigación CLAF237A2309E1, con el siguiente título: "EXTENSIÓN DE 52 SEMANAS DE UN ESTUDIO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, PARA COMPARAR EL EFECTO DE 52 SEMANAS DE TRATAMIENTO CON LAF237 50 mg BID O CON METFORMINA HASTA UN MAXIMO DE 1000 mg BID EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN TRATAMIENTO PREVIO" el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 088-2004-J-OPD/INS en fecha 13 de Febrero de 2004 y Resolución Jefatural de Renovación de Autorización Nº 041-2005-J-OPD/INS en fecha 20 de Enero de 2005.

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.

Conforme a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, se considera procedente lo solicitado por NOVARTIS BIOSCIENCES S.A., según Informe Nº 173 -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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la ENMIENDA N° 1: EXTENSIÓN DEL ESTUDIO, del Protocolo de investigación CLAF237A2309E1, con el título siguiente: "EXTENSIÓN DE 52 SEMANAS DE UN ESTUDIO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, PARA COMPARAR EL EFECTO DE 52 SEMANAS DE TRATAMIENTO CON LAF237 50 mg BID O CON METFORMINA HASTA UN MAXIMO DE 1000 mg BID EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN TRATAMIENTO PREVIO", cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 088-2004-J-OPD/INS en fecha 13 de Febrero de 2004 , quedando subsistentes todos los demás extremos de la enmienda.

Artículo 2.- 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 original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° *341* Lima *20-5-05*

[Signature]
Lic. Adm. Gloria Aragón Alasilla
FEDATARIA