

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 341-2005-J-OPD LINS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Junio del 2005



Visto el expediente 00011340-05, mediante el cual LATINTRIALS PERU S.A. solicita la AUTORIZACION DE LA ENMIENDA N° 6, Versión del 04 de Febrero del 2005 del protocolo de investigación 01-04-TL-475-002, con el título: "ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE GRUPO PARALELO PARA EVALUAR LA INOCUIDAD (SEGURIDAD), TOLERANCIA Y EFICACIA DE TAK-475 SOLO O COADMINISTRADO CON ATORVASTATINA EN SUJETOS CON DISLIPIDEMIA PRIMARIA", cuyas versiones anteriores fueron autorizadas por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 972-2004-J-OPD/INS y 092-2005-J-OPD/INS en fechas 28 de Diciembre del 2004 y 16 de Febrero del 2005, respectivamente.



CONSIDERANDO:

Que, el artículo 34 inciso a) del Decreto Supremo N° 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 N° 001-2002-SA y modificado mediante la 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 de visto, y en aplicación del 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.

Conforme a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, se considera procedente lo solicitado por LATINTRIALS PERU S.A., según Informe N° 227-2005-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.- AUTORIZAR a LATINTRIALS PERU S.A. la ENMIENDA N° 6, Versión del 04 de Febrero del 2005 del protocolo de investigación 01-04-TL-475-002, con el título: "ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE GRUPO PARALELO PARA EVALUAR LA INOCUIDAD (SEGURIDAD), TOLERANCIA Y EFICACIA DE TAK-475 SOLO O COADMINISTRADO CON ATORVASTATINA EN SUJETOS CON DISLIPIDEMIA PRIMARIA", cuyas versiones anteriores fueron autorizadas por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 972-2004-J-OPD/INS y 092-2005-J-OPD/INS en fechas 28 de Diciembre del 2004 y 16 de Febrero del 2005, respectivamente.

Artículo 2.- Distribuir copia de la presente Resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese



Caesar G. Niquira
.....
Dr. César G. Niquira 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° 209 Lima 21/02/05

Ines Jiménez Landaveri
.....
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO