

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

0687

*[Handwritten signature]*

11-07-05.



Nº. 380-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 06 de Julio del 2005



Visto el expediente 00010410-05, mediante el cual el Dr. CARLOS DEL AGUILA VILLAR solicita la AMPLIACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS y AUTORIZACION DE LA ENMIENDA N° 4, Versión del 22 de Septiembre del 2004, del protocolo de investigación INMS-110-303, con el siguiente título: "ENSAYO CLÍNICO DE FASE II/III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA/LA PROTEÍNA 3 DE UNIÓN AL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA (rhIGF-I/rhIGFBP-3) ADMINISTRADOS DURANTE 12 MESES (SEGUIDOS DE UNA AMPLIACIÓN DE DOCE MESES) A NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE INSENSIBILIDAD A LA HORMONA DE CRECIMIENTO (GHIS) COMO EL SÍNDROME DE LARON", cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 736-2004-J-OPD/INS en fecha 29 de Septiembre del 2004.



**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° 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.

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según oficios N° 1371-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Conforme a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, que considera procedente lo solicitado por el Dr. CARLOS DEL AGUILA VILLAR, según Informe N° 262 -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 al Dr. CARLOS DEL AGUILA VILLAR la AMPLIACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS y la ENMIENDA N° 4, Versión del 22 de Septiembre del 2004, del protocolo de investigación INMS-110-303, con el siguiente título: "ENSAYO CLÍNICO DE FASE III/III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA/LA PROTEÍNA 3 DE UNIÓN AL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA (rhIGF-I/rhIGFBP-3) ADMINISTRADOS DURANTE 12 MESES (SEGUIDOS DE UNA AMPLIACIÓN DE DOCE MESES) A NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE INSENSIBILIDAD A LA HORMONA DE CRECIMIENTO (GHIS) COMO EL SÍNDROME DE LARON", cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 736-2004-J-OPD/INS en fecha 29 de Septiembre del 2004, quedando subsistente todo lo demás.

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

**Artículo 3.-** Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total 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.

Regístrese y comuníquese



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° 619 Lima 23/03/05  
Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla  
FEDATARIA

**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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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: [cnsp@ins.gob.pe](mailto:cnsp@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](mailto: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](mailto: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](mailto: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: [cnsi@ins.gob.pe](mailto:cnsi@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: [cnsoapas@ins.gob.pe](mailto:cnsoapas@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](mailto:oga@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR: INSMED INCORPORATED**

**TITULO DEL ENSAYO: "ENSAYO CLÍNICO DE FASE III/III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA/LA PROTEÍNA 3 DE UNIÓN AL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA (rhIGF-I/rhIGFBP-3) ADMINISTRADOS DURANTE 12 MESES (SEGUIDOS DE UNA AMPLIACIÓN DE DOCE MESES) A NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE INSENSIBILIDAD A LA HORMONA DE CRECIMIENTO (GHIS) COMO EL SÍNDROME DE LARON"**

**N° DE PROTOCOLO: INSM-110-303**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Agosto 2004 AL 30 Septiembre 2005**

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

Instituto Especializado de la Salud del Niño - MINSa - Lima, Perú - Dr. Carlos Manuel del Águila, Pediatra

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Mecasermin rinfabate: RhIGF-I/rhIGFBP-3	Solución inyectable. El tampón utilizado en la formulación es acetato sódico 50 mM, y cloruro sódico 105 mM, pH 5.5 para rhIGF-I/rhIGFBP-3. (0.75 ml/vial) or (0.60 ml/vial)	950 viales	Caja 1	lote DP0403 lote DP0404 lote DP0501 lote DP0502 lote DP0503
2	Jeringas		800	Caja 2	No aplica



23078-40 vs2



3	Medidor de glucosa		2	Caja 2	No aplica
4	Tiras de glucosa		200	Caja 2	No aplica
5	Tubos de plástico para la recogida de las muestras.		120	Caja 2	No aplica

De los 120 tubos de plástico para la recogida de las muestras, 100 contendrán muestras de sangre para evaluación analítica y serán enviados para analizar al Laboratorio Central en Insmad Incorporated, 4851 Lake Brook Drive, Glen Allen, Virginia 23060, USA.



**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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: [censopas@ins.gob.pe](mailto:censopas@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](mailto:oga@ins.gob.pe)

