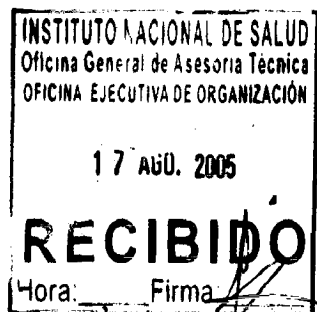
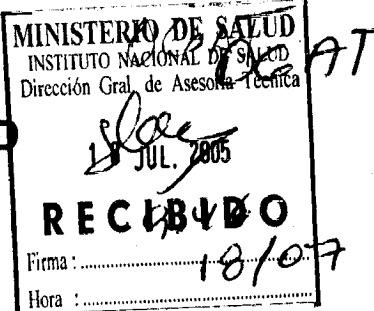




SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 395-2005-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Julio del 2005



Visto el expediente 00012680-05, mediante el cual NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. solicita la AUTORIZACION DE LA ENMIENDA N° 3: EXTENSIÓN DEL ESTUDIO, según protocolo de investigación CSPP100A2302, con el título siguiente: "Extensión por 4 meses al estudio de 12 meses, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad a largo plazo de Aliskiren 150mg solo y 300mg solo, o con el agregado adicional de Hidroclorotiazida (12.5mg ó 25mg) en pacientes con hipertensión arterial" cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 506-2004-J-OPD/INS en fecha 09 de Julio de 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.

Conforme a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, se considera procedente lo solicitado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., según Informe N° 266 -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 NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la ENMIENDA N° 3: EXTENSIÓN DEL ESTUDIO**, del Protocolo de investigación CSPP100A2302, con el título siguiente: "Extensión por 4 meses al estudio de 12 meses, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad a largo plazo de Aliskiren 150mg solo y 300mg solo, o con el agregado adicional de Hidroclorotiazida (12.5mg ó 25mg) en pacientes con hipertensión arterial", cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 506-2004-J-OPD/INS en fecha 09 de Julio de 2004, la misma que tendrá vigencia de 06 meses a partir de la fecha de autorización

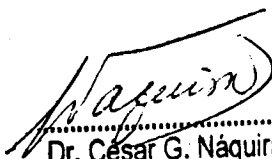
**Artículo 2.-** La Extensión del Estudio tiene como centros de investigación a:

- Clínica Maison de Sante del Este. -Privado- Lima  
Investigador Principal: Dr. Augusto Choís
- Clínica San Felipe- Privado- Lima  
Investigador Principal: Dr. Raúl Gamboa

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

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° ..... Lima ..... 15/07/05

.....  
Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla  
FEDATARIA