

06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 535-2005-J-OPD/HNS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
28 Sept. 2005  
4.12

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 27 de Setiembre del 2005



Visto el expediente 00001520-05 de MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L, en el cual solicitan la modificación del Listado de Suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de L-001037536 (Inhibidor de la Catepsina-K) en el Tratamiento de Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis" con protocolo N° 004-00.

**CONSIDERANDO:**

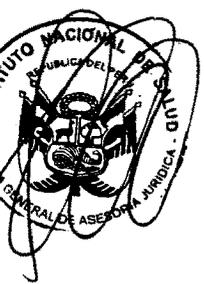
Que, mediante Resolución Jefatural N° 399-2005-J-OPD/INS de fecha 15 de Julio de 2005, se autorizó el proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de L-001037536 (Inhibidor de la Catepsina-K) en el Tratamiento de Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis" con protocolo N° 004-00.

Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA;

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.

Estando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, se considera procedente lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L a mérito del Informe N° 372 -2005-DG-OGITT-OPD/INS; y

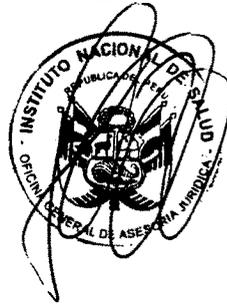
En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



**SE RESUELVE:**



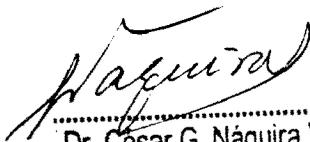
**Artículo 1.- AUTORIZAR, a MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L la modificación del Listado de Suministros del ensayo clínico titulado: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de L-001037536 (Inhibidor de la Catepsina-K) en el Tratamiento de Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis" con protocolo N° 004-00, quedando subsistentes todos los demás extremos de la Resolución Jefatural N° 399-2005-J-OPD/INS.**



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

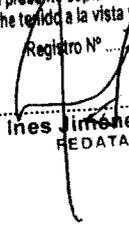
Regístrese y comuníquese



  
Dr. César G. Náquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**  
CERTIFICADO: 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° 1524 Lima 22/09/05

  
Sra. Ines Jiménez Landaveri  
FEDATARIO



## LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: MERCK SHARP & DOHME

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de L-001037536 (Inhibidor de Captresinak) en el Tratamiento de Mujeres Post-Menopáusicas con Osteoporosis

Nº PROTOCOLO: 004-00

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 36 meses

CENTROS DE INVESTIGACION: Clinica San Pablo  
Clinica Medica Cayetano Heredia

### PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Kit de medicamento de estudio L-001037536	Kits conteniendo 2 frascos C x 30 tabletas de L-001037536 3mg, 10mg, 25mg, 50mg o placebo	140	Kits	

