

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 537-2005-J-OPD/INS

4/12 fl

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Setiembre del 2005

Visto el expediente 00001521-05, en el cual la empresa **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** solicita la conclusión del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado **"UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS DE DETERMINACIÓN DEL RANGO DE DOSIS DE L-000883191 EN PACIENTES EPOC"** según protocolo 005-00.

CONSIDERANDO:

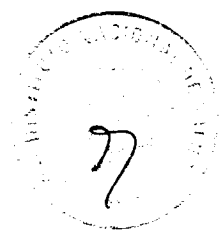
Que, mediante Resolución Jefatural Nº 441-2004-J-OPD/INS en fecha 25 de Junio del 2004 se autorizó el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado **"UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS DE DETERMINACIÓN DEL RANGO DE DOSIS DE L-000883191 EN PACIENTES EPOC"** según protocolo 005-00;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

Que, el artículo VIII del Título Preliminar de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que 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, según Informe Nº 373-2005-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;

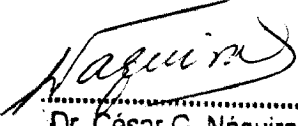


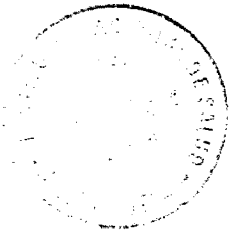
SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DAR POR CONCLUIDA, la autorización otorgada a favor de **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS DE DETERMINACIÓN DEL RANGO DE DOSIS DE L-000883191 EN PACIENTES EPOC"**, según protocolo **005-00**, a mérito de la Resolución Jefatural N° 441-2004-J-OPD/INS.

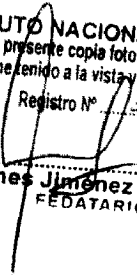
Artículo 2°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y Comuníquese


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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
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° 1326 Lima 22/09/05


Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO