Organización

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº 002-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima,

VISTOS; el recurso de apelación interpuesto por la empresa GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A, contra la Resolución Directoral Nº 584-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 31 de julio de 2012, emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, Acta de Reunión de fecha 06 de diciembre de 2012, de la Comisión Técnica designada por Resolución Jefatural Nº 387-2012-J-OPE/INS y modificada por la Resolución Jefatural N° 395-2012-J-OPE/INS, oído el Informe Oral del Impugnante en la Audiencia llevada a cabo el 22 de noviembre de 2012, y el Informe Nº 312-2012-DG-OGAJ-OPE/INS de fecha 27 de diciembre de 2012, emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica y;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 21 de febrero del 2012, GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A presentó su solicitud de autorización para la realización del ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO DE TRES PARTES, DE ELTROMBOPAG, EN SUJETOS TROMBOCITOPÉNICOS CON SÍNDROMES MIELODISPLASICOS O LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (PARTE 1: ABIERTA; PARTE 2: DE DISTRIBUCIÓN ALEATORIA, DOBLE CIEGO; PARTE 3: DE EXTENSIÓN"** según Protocolo **TRC114968;**

Que, mediante el Informe Nº 041-2012-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA de fecha 25 de abril de 2012, la DIGEMID señala que de acuerdo a la evaluación realizada al manual del investigador y otras fuentes de información, el perfil de seguridad del producto en investigación ELTROMBOPAG del cual se solicita se autorice su realización, se considera en nuestro país como **NO ACEPTABLE;**

M. MERCADO Z.

Que, mediante la Resolución Directoral Nº 320-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 02 de mayo del 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, la misma que le fuera debidamente notificada a la empresa recurrente, se resolvió **NO AUTORIZAR** la realización del Proyecto de Investigación antes citado, en virtud de la opinión de la DIGEMID como **NO ACEPTABLE** respecto del perfil de seguridad del producto en investigación, opinión que es vinculante de conformidad con el artículo 6º del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú aprobado por el Decreto9 Supremo N° 17-2006-SA;

M. BARTOLO M.

Que, Con fecha 25 de mayo del 2012 GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A interponer recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral Nº 320-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 02 de mayo del 2012, señalando que su producto presenta un perfil de seguridad aceptable y que el beneficio que se obtenga en los pacientes trombocitopenicos con Síndromes Mieldisplasicos o Leucemia Mieloide Aguda podrá ser mayor al riesgo que pueda presentarse tras su administración, adjuntando según señala, documentación que sustenta tal posición;

FEDATARIO

Que, a través del Informe Nº 071-2012-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA de fecha 13 de julio del 2012, la DIGEMID, con relación a la nueva evaluación del **perfil de seguridad** del producto en investigación eltrombopag, se ratifica en su conclusión de **NO ACEPTABLE**, en virtud de lo siguiente: (i) no se ha remitido información actualizada, ya que en el Manual del Investigador se reporta información que data del 30 de

setiembre del 2010, (ii) la nueva información remitida para evaluar el perfil de seguridad de la droga en la patología indicada se considera insuficiente;

Que, mediante la Resolución Directoral N° 584-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 31 de julio del 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió declarar **INFUNDADO** el recurso de reconsideración interpuesto considerando que las nuevas pruebas aportadas por la empresa no desvirtúan los considerandos a través de los cuales la Resolución recurrida resolvió no autorizar el presente estudio;

Que, mediante escrito de fecha 20 de agosto del 2012, la empresa GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 584-2012-DG-OGITT-OPE/INS sustentado su recurso impugnatorio en el hecho que el mencionado acto administrativo no consideró las respuestas formuladas por la recurrente frente a las observaciones emitidas por la OGITT contenidas en los Oficios N°s 690 y 1069-2012-DG-OGITT-OPE/INS, respectivamente;

Que, en este estado ante el pedido de uso de la palabra formulado por la recurrente a través de la carta S/N° de fecha 03 de setiembre de 2012, a afectos de sustentar su recurso de apelación, la Jefatura Institucional mediante el Oficio N° 1419-2012-J-OPE/INS de fecha 10 de setiembre del 2012 responde que previo al señalamiento de fecha solicitará nueva opinión Técnica a DIGEMID sobre la información complementaria alcanzada por la misma;

Que, la DIGEMID a través de la Nota Informativa N° 401-2012-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA de fecha 11 de octubre del 2012 la DIGEMID indica que ha considerado la nueva información presentada para la evaluación del perfil de seguridad del producto de investigación "Eltrombopag", la cual contiene en detalle los eventos adversos serios y no serios descritos en los antecedentes antes presentados, señalando que esta ya ha sido tomada en cuenta en el Informe N° 071-2012-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA por lo que se ratifica en la conclusión de que el perfil de seguridad del producto sigue siendo **NO ACEPTABLE;**

Que, mediante la Resolución Jefatural N° 387-2012-J-OPE/INS de fecha 16 de noviembre de 2012, modificada por la Resolución Jefatural N° 395-2012-J-OPE/INS de fecha 22 de noviembre del 2012 se conforma la Comisión Técnica encargada de evaluar técnicamente la controversia planteada en el recurso de apelación interpuesto GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 584-2012-DG-OGITT-OPE/INS que declaró Infundado su recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 320-2012-DG-OGITT-OPE/INS, respecto del Ensayo Clínico titulado: **"UN ESTUDIO DE TRES PARTES, DE ELTROMBOPAG, EN SUJETOS TROMBOCITOPÉNICOS CON SÍNDROMES MIELODISPLASICOS O LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (PARTE 1: ABIERTA; PARTE 2: DE DISTRIBUCIÓN ALEATORIA, DOBLE CIEGO; PARTE 3: DE EXTENSIÓN"** según Protocolo **TRC114968;**.

M. MERCADO Z.

Que, el 22 de noviembre de 2012, se llevó a cabo la diligencia en la cual la empresa GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. ejercitó su derecho al uso de la palabra sustentando sus argumentos, en tal acto estuvieron presentes los miembros de la Comisión Técnica encargada de evaluar técnicamente la controversia planteada en el recurso de apelación y asimismo, la Jefatura Institucional concedió a la empresa recurrente, un plazo de tres (3) días hábiles a efectos que formulara por escrito sus descargos;

M. BARTOLO M.

Que, el día 27 de noviembre de 2012, la empresa recurrente cumple con formular sus alegatos por escrito, asimismo, la Comisión Técnica en mención, con fecha 6 de diciembre del 2012, alcanza sus conclusiones respecto a la controversia planteada en el recurso de apelación;

Que, de acuerdo a los términos del recurso interpuesto por la empresa, el petitorio es que se declare **FUNDADA** la apelación, y, en consecuencia, se autorice el proyecto de Investigación, Ensayo Clínico presentado;

De la procedencia del Recurso de Apelación

FEDATARIO

N°002-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 0

Que al respecto, evaluado el mencionado recurso de apelación interpuesto podemos señalar que el mismo cumple con los requisitos establecidos por los artículos 207°, 209° y 211° de la acotada Ley de Procedimiento Administrativo General, para considerarse un recurso administrativo de apelación, advirtiendo que ha sido interpuesto dentro del plazo conferido por la precitada Ley, es decir, dentro del término de quince (15) días hábiles, que se sustenta en una diferente interpretación de las pruebas producidas y que además cuenta con firma de letrado, razón por lo cual, merece un pronunciamiento sobre el fondo del asunto materia de impugnación;

Pronunciamiento sobre el fondo del recurso de apelación

Que, con respecto al recurso de apelación en sí, la DIGEMID, como ya lo hemos señalado, mediante la Nota Informativa N° 401-2012-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA de fecha 11 de octubre del 2012, ratifica la conclusión vertida en el Informe N° 071-2012-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA de fecha 13 de julio del 2012,en el sentido que el perfil de seguridad del producto en investigación sigue siendo **NO ACEPTABLE,** sustentando su posición en el hecho de haber considerado la nueva información presentada para la evaluación del perfil de seguridad del producto de investigación "Eltrombopag" en el Informe referido, la misma que contiene en detalle los eventos adversos serios y no serios descritos en los antecedentes anteriormente presentados, adjuntando al mismo en copia el Informe en mención el cual concluye señalando que:

M. MERCADO Z.

1) El Eltrombopag olamina, es un agonista del receptor para trombopoyetina (TPO-R) aprobado por la FDA en noviembre del 2008 y está indicado en el tratamiento de la trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopenia idiopática que ha obtenido una respuesta insuficiente a corticoides, inmunoglobulinas o esplenectomía. Al momento de su aprobación, se implementó una estrategia de evaluación del riesgo y mitigación (REMS) que incluyó la monitorización de los eventos adversos específicos. No se ha remitido información actualizada (siendo la considerada en el manual de investigador la del 30 de setiembre del 2010).

M. BARTOLO M.

2) Según la ficha técnica aprobada en el país Eltrombopag (Revolad TM) está indicado en el tratamiento de trombocitopenia inmunitaria (idiopática) crónica (PTI) que han tenido una respuesta insuficiente al tratamiento con corticoides, inmunoglobulinas, o a una esplenectomía (Revolade TM) sólo debe utilizarse en un intento de normalizar los recuentos plaquetas.....

   En el resumen remitido, no se indica la metodología del estudio, el número total de pacientes a enrolar ni las características epidemiológicas los pacientes a incluir.

3) Según el manual de investigador , en los en los diferentes estudios con eltrombopag en pacientes con algún tipo de cáncer, se han descrito casos de eventos adversos serios mortales los cuales según los investigadores no estuvieron relacionados con eltrombopag,

FEDATARIO

estos eventos fueron: insuficiencias cardiaca congestiva, fibrilación ventricular, hemorragia retroperitoneal, accidentes de transito, hemorragia cerebral, hemorragia intracraneal y embolismo pulmonar, hemorragia gastrointestinal, astenia, insuficiencia renal, depresión, trombosis venosa profunda.

Además según el manual del investigador hasta el 30 de setiembre del 2010, un total de 3177 pacientes fueron enrolados en el programa REMS, siendo los eventos adversos más frecuentemente reportados: anomalidades hepatobiliales, empeoramiento de la trombocitopenia y sangrado, malignidades hematológicas (casos nuevos y progresiones), eventos trombóticos/tromboembólicas, reportes de fibrosis/reticulina de la médula ósea.

4) Es necesario indicar que la nueva información remitida (copia de la Autorización sanitaria del producto REVOLADR otorgada mediante Resolución Directoral N° 9328-SS-DIGEMID/DAS/RPF; inserto local aprobado, copia del documento de aprobación el ensayo clínico TRC114968 otorgada por la autoridad sanitaria de México; copia del documento de aprobación del ensayo clínico TRC114968 otorgado por la autoridad de Alta vigilancia sanitaria del país de Bélgica; para evaluar el perfil de seguridad en la patogía indicada se considera **insuficiente.**

Que, asimismo, La Comisión Técnica encargada de evaluar técnicamente los argumentos vertidos en el recurso de apelación interpuesto GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral Nº 584-2012-DG-OGITT-OPE/INS conformada por Resolución Jefatural Nº 0387-2012-J-OPE/INS de fecha 16 de noviembre de 2012 y modificada por la Resolución Jefatural N° 395-2012-J-OPE/INS de fecha 22 de noviembre del 2012 ante la situación controversial generada por los argumentos de la empresa recurrente expuestos, tanto en el escrito presentado como en el uso de la palabra y en sus alegatos, luego del proceso deliberativo entre sus miembros, en el Acta de fecha 06 de diciembre del 2012 arribaron a las siguientes consideraciones:

1. Que el patrocinador ha procedido a modificar el protocolo y consentimiento informado según las observaciones que se le realizaron previamente, quedando pendiente la opinión vinculante de la DIGEMID.

2. Que en concordancia con el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado con DS N° 017-2006-SA y su modificatoria con DS N°006-2007-SA, donde señala:

M. MERCADO Z.

> *"**Art 6°.- Responsabilidades de DIGEMID***
> *Corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas emitir opinión técnica vinculante sobre el perfil de seguridad del producto de investigación....."*
>
> *"**Art 68°.- Evaluación del Producto en Investigación.***
> *A solicitud del Instituto Nacional de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) evaluara el perfil de seguridad del producto de investigación en base al Manual del Investigador, Resumen del Protocolo, Bibliografía y otro tipo de información disponible que sea requerida, emitiendo una opinión vinculante a través de un Informe Técnico ....."*

M. BARTOLO M.

Y vista la Nota Informativa N° 401-2012- DIGEMID-DG-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA que expresa: "nos ratificamos en que el perfil de seguridad del producto en investigación sigue siendo **NO ACEPTABLE**"; se concluye por el carácter vinculante que NO es procedente la Autorización.

3. **En otro extremo**, dada que las evaluaciones éticas siempre deben ser completas en cualquier instancia, este comité observa que al manejar el concepto "Terapia Estándar", sin precisar con claridad si corresponde a la Terapia basada en la evidencia científica o la que es accesible según el nivel socioeconómico de los pacientes según el país de origen; conllevaría a establecer un doble estándar ético, lo cual esta reñida con la bioética basada en los derechos humanos. Es decir, en el Perú dado que los pacientes no tienen acceso a terapias para las enfermedades de fondo, en la fase 3 la opción utilizar terapia para

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO

N°002-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima,

Síndrome Mielodisplásico o Leucemia Mieloide Aguda en la práctica no ocurriría aun cuando estuviera indicado.

4. En ese mismo sentido, el riesgo/beneficio establecido para el producto en investigación en PTI lo ha colocado como terapia de segunda o tercera línea, es decir cuando hay fracasos en otras terapias; de igual manera en otros estudios con población de pacientes con Síndrome Mielodisplásico o Leucemia Mieloide Aguda, también se señala que serán elegibles los que no responden o son inelegibles a tratamiento estándar: *"Patients with 20-50% bone marrow blasts, who are relapsed, refractory, or ineligible to receive standard therapies (azacitidine, decitabine, intensive chemotherapy, stem cell transplantation) are eligible (Ver J Clin Oncol 28:15s, 2010 (suppl; abstr TPS184)*. Mas en el protocolo en revisión no se contempla tal requisito, habiéndose planteado la interrogante por el comité, no se ha dado la sustentación respectiva en el alegato presentado.
5. En la página 4 del documento "REMISION DE ALEGATOS REFERENTES A RECURSO DE APELACION INTERPUESTO", se señala que "*el Eltrombopag inhibe la proliferación de células leucémicas*". Sin embargo, en la aprobación de la FDA se consigna en la página 30 item 5.5 que el Eltrombopag "puede incrementar el riesgo de neoplasias hematológicas". Tal afirmación no es sutentada en bibliografía alguna.
6. Finalmente, a pesar de consignar el certificado de BUENAS PRACTICAS CLINICAS de los investigadores, no se dispone del documento actualizado, pues este data de hace mas de 5 años. Es oportuno alcanzar la recomendación al INS de establecer normativamente el periodo de validez y los entes autorizados a emitir el Certificado de Buenas Practicas Clínicas; creemos no debe recaer tal capacitación en los patrocinadores, salvo que la auspicien.

Concluyendo en la recomendación de **NO AUTORIZAR** el Ensayo Clínico presentado;

M. MERCADO Z.

Que, en este sentido, resulta menester analizar los argumentos esgrimidos por la empresa recurrente en su recurso de apelación, previa reseña del marco legal en el que se desenvuelve la presente controversia:

M. BARTOLO M.

- El inciso 1.1 del Artículo IV del Título Preliminar de la LPAG establece que en virtud del **Principio de Legalidad** las autoridades administrativas deberán actuar con respeto a la NORMA, dentro de las FACULTADES que le han sido atribuidas.
- El artículo 1° de la Constitución Política establece que "La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado."
- La Norma II del Título Preliminar de la Ley General de Salud N° 26842 establece que la protección de la salud es de interés público, y es responsabilidad del Estado, regularla, vigilarla y promoverla.

- A su vez, el Artículo 28° de la Ley General de Salud establece que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

- La Declaración de Helsinki indica en su artículo 6° lo siguiente: *"En investigación médica en seres humanos el bienestar de la personal que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses".*

- Sobre el particular, el Decreto Supremo N° 017-2006-SA aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, norma que brinda el marco jurídico para la autorización, ejecución y supervisión de los ensayos clínicos que se lleven a cabo a nivel nacional.

- El artículo 3° de la norma antes mencionada recoge lo dispuesto por la Ley General de Salud integrando los postulados éticos de La Declaración de Helsinki (31) de la AMM y sus modificatorias, a nuestro ordenamiento como estándares generales a los que deben ceñirse los ensayos clínicos.

- El artículo 8° del Reglamento establece que: "Todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos en investigación; se debe salvaguardar su integridad física y mental, así como su intimidad y la protección de sus datos"

- El artículo 9° del citado Reglamento establece que *"Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Institucional de Ética en Investigación que corresponda y el Instituto Nacional de Salud, hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto en investigación y/o para la sociedad justifican los riesgos.."*

- En cuanto a las responsabilidades de la DIGEMID, el Reglamento de Ensayos Clínicos establece en sus artículos 6° y 68° que es el órgano competente para evaluar el perfil de seguridad del producto de investigación, emitiendo opinión técnica vinculante.

M. MERCADO Z.

Que, en este orden, es posible señalar que los argumentos vertidos por la empresa recurrente en su recurso de apelación y sus alegatos escritos fueron objeto de apreciación y evaluación por parte de la DIGEMID, siendo que en tres oportunidades, a través de sus Informes N° 041- y 071-2012-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA y Nota Informativa N° 401-2012- DIGEMID-DG-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA; han determinado en cada uno de ellos que no es aceptable el perfil de seguridad del producto de investigación: ELTROMBOPAG, esto es, que el balance beneficio-riesgo para el producto es negativo;

M. BARTOLO M.

Que, al respecto, cabe reproducir los comentarios que el Dr. Juan Carlos Morón Urbina en su Libro "Comentarios - Nueva Ley del Procedimiento Administrativo General" expresa respecto al artículo 171° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, referido a la presunción de la calidad de los Informes que señala que: "...***los informes vinculantes serán aquellos que obligan al instructor a resolver apegado al sentido de la opinión del consultado***, *de cuyo contenido el instructor no puede apartarse...*";

FEDATARIO

Que, para mayor abundamiento y sin perjuicio de las opiniones vinculantes de la DIGEMID, es importante resaltar la opinión de Comisión Técnica encargada de evaluar técnicamente los argumentos vertidos en el recurso de apelación interpuesto GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A, la cual considera, entre otros que: el riesgo/beneficio establecido para el producto en investigación en PTI lo ha colocado como terapia de segunda o tercera línea, es decir cuando hay fracasos a otras terapias; de igual manera en otros estudios con población de pacientes con Síndrome Mielodisplásico o Leucemia Mieloide Aguda, también se señala que serán elegibles los que no

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

N°002-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima,

responden o son inelegibles a tratamiento estándar: *"Patients with 20-50% bone marrow blasts, who are relapsed, refractory, or ineligible to receive standard therapies (azacitidine, decitabine, intensive chemotherapy, stem cell transplantation) are eligible (Ver J Clin Oncol 28:15s, 2010 (suppl; abstr TPS184)*. Mas en el protocolo en revisión no se contempla tal requisito, habiéndose planteado la interrogante por el comité, no se ha dado la sustentación respectiva en el alegato presentado;

Que, en este sentido, la posición adoptada por la DIGEMID y por la Comisión Técnica encargada de evaluar técnicamente los argumentos vertidos en el recurso de apelación interpuesto GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A trae a colación un principio cardinal de la investigación que involucra seres humanos, la cual se traduce en respetar la salud y dignidad de las personas; en este sentido, si bien las metas de la investigación son importantes nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación, esto es, el fin no debe justificar los medios;

Que, siendo ello así, la empresa recurrente no ha aportado evidencia ni argumentos nuevos que permitan desvirtuar la opinión técnica tanto de la DIGEMID como de la Comisión Técnica encargada de evaluar técnicamente los argumentos vertidos en el recurso de apelación interpuesto GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A ni lo resuelto por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica en las Resoluciones Directorales Nº 320 y 584-2012-DG-OGITT-OPE/INS;

M. MERCADO Z

Que, conforme a lo previsto en el artículo 218º de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, estando a la expedición de la presente Resolución Jefatural, debe declararse **Infundado** el recurso de apelación interpuesto y por ende agotada la vía administrativa;

Con las visaciones de la Subjefatura y la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

M. BARTOLO M.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y en uso de las atribuciones establecidas en el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A, contra la Resolución Directoral Nº 584-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 31 de julio de 2012 que declaró infundado su recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral Nº 320-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 02 de mayo de 2012, que resolvió No Autorizar la realización del Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado **"UN ESTUDIO DE TRES PARTES, DE ELTROMBOPAG, EN SUJETOS TROMBOCITOPÉNICOS CON SÍNDROMES MIELODISPLASICOS O LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (PARTE 1: ABIERTA; PARTE 2: DE**

DISTRIBUCIÓN ALEATORIA, DOBLE CIEGO; PARTE 3: DE EXTENSIÓN"; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución.

Articulo 2º.- Dar por agotada la vía administrativa.

Articulo 3º.- Notificar la presente resolución a la empresa recurrente para los fines pertinentes.

Artículo 4º.- Remitir copia de la presente Resolución a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica para su cumplimiento y fines pertinentes.

Regístrese y comuníquese

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - REPÚBLICA DEL PERÚ - JEFATURA

César A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - OFICINA GRAL. DE ASESORÍA JURÍDICA

M. MERCADO Z.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - SUBJEFATURA

M. BARTOLO M.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostatica es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro Nº 0993 Lima 04/07/2013

SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
FEDATARIO