

Oliganización

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 044- 2013 -J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 07 de febrero de 2013

VISTOS:

El expediente N° 00007257-2012 en el que consta el Oficio N° 012-2013-GAS remitido por la empresa **GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C.**; y el Informe N° 08-2013-DG-OGITT-OPE/INS y Memorando N°091-2013- DG-OGITT-OPE/INS, emitidos por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, en el procedimiento administrativo seguido sobre autorización del ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE TITULACIÓN DE LA DOSIS PARA VALORAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE CONIVAPTAN (VAPRISOL®) INTRAVENOSO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON HIPONATREMIA EUVOLÉMICA O HIPERVOLÉMICA" y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Jefatural N° 004-2013-J-OPE/INS de fecha 09 de enero del 2013, se declara **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C.** contra la Resolución Directoral N° 666-2012-DG-OGITT-OPE/INS que declaró infundado el recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 358-2012-DG-OGITT-OPE/INS y en consecuencia se **AUTORIZA** la realización del ensayo clínico titulado "UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE TITULACIÓN DE LA DOSIS PARA VALORAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE CONIVAPTAN (VAPRISOL®) INTRAVENOSO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON HIPONATREMIA EUVOLÉMICA O HIPERVOLÉMICA", encomendando a la recurrente tener en cuenta en el desarrollo de la realización del ensayo clínico las recomendaciones esgrimidas, tanto por la DIGEMID en la Nota Informativa N° 116-2012-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA de fecha 21 de noviembre del 2012, como por la Comisión Técnica encargada de evaluar técnicamente la controversia planteada en el recurso de apelación conformada mediante la Resolución Jefatural N° 417-2012-J-OPE/INS de fecha 12 de diciembre de 2012, mediante la carta S/N° de fecha 21 de diciembre del 2012; documentos que formar parte integrante de la señalada Resolución;

Que, con fecha 14 de enero del 2013, a través del Oficio de Vistos, la empresa **GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C.** solicita a partir de la expedición de la Resolución Jefatural precedentemente mencionada, se expida el acto resolutivo el cual apruebe el Centro de Investigación en que se llevará a cabo el estudio del Ensayo clínico autorizado, así como, el Listado de Suministros a utilizar en el mismo;

Que, mediante Informe N° 08-2013-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 22 de enero del 2013, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, órgano del Instituto Nacional de Salud encargado de emitir en primera instancia la autorización para la ejecución de los Ensayos Clínicos en el Perú, según lo prescrito en el artículo 69° el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por el Decreto Supremo N° 17-2006-S.A. y sus modificatorias, opina que el pedido formulado por la empresa recurrente es procedente, toda vez que el acto administrativo que autoriza la realización de un ensayo clínico debe consignar, efectivamente, lo solicitado;

Que, a través del Memorando N°091-2013-DG-OGITT-OPE/INS del 30 de enero del 2013, la mencionada Oficina General remite la información a consignarse en la Resolución Jefatural a dictarse, es decir, la denominación del Centro de Investigación, el listado de suministros a utilizarse en el señalado ensayo clínico y lo demás que debe contener la misma;


M. MERCADO Z.




Dr. BARTOLO M.



Que, estando a lo solicitado por la empresa GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C y con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, resulta pertinente emitir de acto resolutorio que amplie los alcances de la Resolución Jefatural N° 004-2013-J-OPE/INS emitida con fecha 09 de enero del 2013, en el sentido indicado;

Con la visación del Sub Jefe, la Directora de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica y la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

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

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- AMPLIAR los alcances de la Resolución Jefatural N° 004-2013-J-OPE/INS dictada con fecha 09 de enero del 2013, mediante el cual se **AUTORIZÓ** a la empresa **GOTUZZO ASOCIADOS SAC**. la realización del ensayo titulado: **"UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE TITULACIÓN DE LA DOSIS PARA VALORAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE CONVAPTAN (VAPRISOL®) INTRAVENOSO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON HIPONATREMIA EUVOLÉMICA O HIPERVOLÉMICA"**, en el sentido siguiente:

i) **Otorgar la presente autorización**, con una vigencia de 12 meses, a partir de la fecha de emisión de la presente Resolución Jefatural.

ii) **AUTORIZAR** para la realización del presente ensayo clínico:

El Instituto Especializado : **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO**
El Centro de Investigación: **RCI 182 – UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS**
El Investigador Principal : **MARÍA DEL ROSARIO BECERRA VELASQUEZ**

iii) **AUTORIZAR** el "Listado de Suministros a utilizarse en el presente Ensayo Clínico", el cual forma parte del presente acto resolutorio (**anexo 10**) en cuatro (04) fojas, debidamente visados por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, señalando que los materiales e insumos mencionados en el indicado Listado no tienen valor comercial, sino valor nominal.

iv) **RECOMENDAR** a la empresa GOTUZZO ASOCIADOS SAC, además del cumplimiento de recomendaciones señaladas en la Resolución Jefatural N° 004-2013-J-OPE/INS de fecha 09 de enero del 2013, cumpla durante la ejecución del presente Ensayo Clínico con las disposiciones prescritas en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA y sus modificatorias, entre las que se encuentran el presentar informes a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, con una periodicidad semestral, respecto al avance de presente estudio.

Artículo 2°.- PRECISAR que el presente ensayo clínico se rige por el Protocolo ISN 087-CL-096, se encuentra patrocinado por Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD-US) y que la empresa ejecutora es Gotuzzo Asociados SAC.

Artículo 3°.- Notificar la presente resolución a la empresa recurrente para los fines pertinentes.

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

Regístrese y comuníquese,



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°..... Lima.....

SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
SECRETARIO

Marco A. Bartolo Marchena
Jefe (e)

Instituto Nacional de Salud

DE LA RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 044-2013-J-OPE/INS

ANEXO 10

LISTADO DE PRODUCTOS Y SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO

1. INSTITUCIÓN SOLICITANTE:	Gotuzzo Asociados S.A.C.
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO	
Un Estudio de Fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo, Multicéntrico, de Titulación de la Dosis para Valorar la Eficacia, la Seguridad y la Farmacocinética de Conivaptan (Vaprisol®) Intravenoso en Pacientes Pediátricos con Hiponatremia Euvolémica o Hipervolémica	
Patrocinador: Astellas Pharma Global Development, Inc.	Empresa/institución/otro ejecutora: Gotuzzo Asociados S.A.C. (Representante legal), PPD. Peru (empresa Monitora)
<i>Nota: De existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios</i>	
Fase Clínica del estudio: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input checked="" type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>	Código de Protocolo: 087-CL-096
	Código del Ensayo Clínico (INS):
Centro (s) de investigación donde se usará estos suministros:	
1. Centro de Investigación UCI-INSN del Instituto Nacional de Salud del Niño (Dra. Becerra)	
3. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	
Indicar todos los productos en investigación que se usaran en el ensayo clínico:	

** Por cada lote, adjuntar el protocolo de análisis y rotulado de acuerdo art. Nro 92 Reglamento ensayos clínicos*

N°	Nombre del Producto	Nombre del Principio activo	Presentación y Forma farmacéutica	Concentración	Nombre del fabricante	País de origen	Cantidad	*N° de Lote
1	Vaprisol	Clorhidrato de Conivaptan	Presentación: Bolsas. Forma Farmacéutica: Inyección	0.2 mg por ml (20 mg/100 mL) en Dextrosa al 5%.	Baxter Healthcare Corporation	Estados Unidos	150	C832618



000566

00037

DE LA RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 044-2013-J-OPE/INS

Si alguno de los productos en investigación cuenta con autorización para su uso en Investigación en seres humanos en otros países (EEUU, comunidad Europea, Japón, Canadá y Australia), por ej.

**Investigational New Drug (IND) o equivalente, debe de indicarse:*

Nombre	País(es)	* Tipo de autorización	N° de Autorización	Fecha de autorización	Indicaciones
Vaprisol	EE.UU	IND	56,813	19 Agosto, 1998	Hiponatremia Hipervolémica y Euvolémica en Adultos

Si alguno de los productos en investigación cuenta con registro sanitario en el país indicar:

Nombre comercial	N° de RS	Fecha de vencimiento	Nombre del representante legal:
1. NA	1. NA	1. NA	1. NA

Si alguno de los productos en investigación cuenta con autorización de comercialización en otro país indicar:

Nombre comercial	País	N° de Registro Sanitario o Autorización	Fecha de vencimiento	Nombre del Titular de la autorización de comercialización
Vaprisol	EE.UU	0469-1602-10	NA (sin vencimiento)	Fabricado por: Baxter Healthcare Corporation Comercializado por: Astellas Pharma Global Development Inc.

Marque todas las categorías a las que pertenecen los productos en investigación que se utilizarán en el ensayo

<input checked="" type="checkbox"/>	Producto en investigación de origen químico
<input type="checkbox"/>	Producto en investigación de origen biológico
<input type="checkbox"/>	Hemoderivado
<input type="checkbox"/>	Vacuna
<input type="checkbox"/>	Terapia génica
<input type="checkbox"/>	Terapia celular
<input type="checkbox"/>	Organismo modificado genéticamente
<input type="checkbox"/>	Radiofármaco
<input type="checkbox"/>	Alergeno
<input type="checkbox"/>	Recursos terapéuticos naturales
<input type="checkbox"/>	Producto homeopático
<input type="checkbox"/>	Estupefaciente, psicotrópicos, precursores de uso médico.
<input type="checkbox"/>	Gas medicinal
<input type="checkbox"/>	Otro



000501

000506

DE LA RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 044-2013-J-OPE/INS

Indicar otros productos farmacéuticos y afines que se usarán en el ensayo clínico:							
N°	Nombre del Producto	Nombre del Principio activo	Presentación y Forma farmacéutica	Concentración	Nombre del proveedor	País de origen	Cantidad
1	Kit para muestras farmacocinéticas (PK)	NA	Presentación: Kits	NA	Fabricante: Therapak	Estados Unidos	150
2	Pin dispensador no ventilado con válvula SAFSITE y conector luer lock	NA	Presentación: Caja (cada caja contiene 50 pins).	NA	B. Braun Medical, Inc.	Estados Unidos	10

Indicar otros suministros que se usarán en el ensayo clínico:					
N°	Nombre del Producto	Presentación	Nombre del fabricante o proveedor	País de donde se importa	Cantidad
1	NA	NA	NA	NA	NA

*Contenido detallado de los kits de laboratorio:

1. Kit para muestras Farmacocinéticas (PK)

Agujas mariposa para muestras pediátricas	9
Vacutainer Greiner con Heparina de 1 ml. # 450405	9
Bolsa con absorbente para Biohazard de 6x9 pulgadas.	1
Etiqueta para kits de ensayos clínicos	1
Micro crioviales y tapas de 0.5ml	18
Lista de tarjetas de contenido	1
Enfriador de espuma pequeño, 8x6x8 pulgadas	1
Caja para el enfriador de espuma pequeño 12x10x12	1
Etiqueta IATA UN3373 (pequeño)	1
Etiqueta IATA para hielo seco	1
Etiqueta del logo Biohazard	1
Pipeta pediátrica Grad de 0.3 ml	9



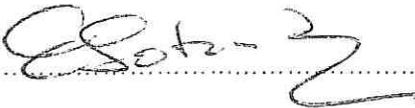
000502

00055

DE LA RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 044-2013-J-OPE/INS

4. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Al firmar esta solicitud, declaramos que los productos y suministros listados serán utilizados exclusivamente en el proyecto de investigación en mención.

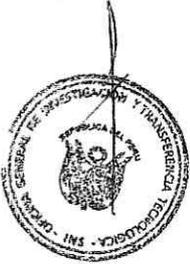
Firma: 

Dr. EDUARDO GOTUZZO
GERENTE GENERAL
GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C.

Nombres: Eduardo Apellidos: Gotuzzo Herencia

DNI: 07848194 Telf.: 243-2878, e-mail: egotuzzo@gotuzzos.com

Fecha 05 Marzo 2012



000503

00054