

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 072-2011-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de noviembre de 2011

Visto el **Informe de Auditoría N° 008/2011-CNCC-INS** del 04 de noviembre de 2011, emitido por la Comisión Evaluadora del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud donde;

CONSIDERANDO:

Que, en el literal b) del artículo 50° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, establece entre otros aspectos, como competencia del Centro Nacional de Control de Calidad, la evaluación, supervisión, autorización y/o acreditación de laboratorios analíticos como integrantes de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Público, para la emisión de informes de ensayos y certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines;

Que, por Resolución Jefatural N° 421-2009-J-OPE/INS del 23 de noviembre de 2009, se aprobó el **"Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud"** el cual señala respecto a la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, que está constituida por un sistema integrado de laboratorios, pertenecientes a los sectores público y no público que cuentan con autorización vigente concedida por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud para ejecutar ensayos y emitir informes de ensayos y certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines;

Que, mediante documento presentado el lunes 19 de setiembre de 2011, el **Laboratorio SOCIEDAD DE ASESORAMIENTO TÉCNICO S.A.C.**, solicitó la renovación de la autorización como Laboratorio de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, para la ejecución de ensayos y emisión de Informes de Ensayos o Certificados de Análisis de los Productos Farmacéuticos y Afines;

Que, mediante el informe Visto, la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, informa que de acuerdo al dictamen de la Comisión Evaluadora, opina favorablemente para la renovación de la autorización del análisis y procedimientos solicitados;

De conformidad con el **"Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud"**, aprobado con Resolución Jefatural N° 421-2009-J-OPE/INS y en uso de las atribuciones establecidas en el 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°.- Renovar la autorización al **Laboratorio SOCIEDAD DE ASESORAMIENTO TÉCNICO S.A.C.**, como integrante de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, en los ensayos solicitados.

Artículo 2°.- Renovar la autorización al **Laboratorio SOCIEDAD DE ASESORAMIENTO TÉCNICO S.A.C.**, para emitir informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos y afines del Sector Salud en los rubros que a continuación detallo:

Ensayos Físicoquímicos:

- Descripción y evaluación características físicas.
- Prueba de identificación cualitativa.
- Prueba de disolución.
- Determinación de pesos.
- Determinación de volumen.
- Determinación de pH.
- Determinación de gravedad específica/densidad.
- Cuantificación por espectrofotometría UV-VIS.
- Cuantificación por espectrofotometría infrarroja.
- Cuantificación por espectrofotometría de fluorescencia.
- Cuantificación por cromatografía líquida de alta performance.
- Cuantificación por cromatografía de gases.
- Cuantificación por espectrofotometría de absorción atómica.
- Cuantificación por gravimetría.
- Cuantificación por volumetría.
- Prueba de dimensiones.
- Prueba de funcionalidad en material médico.

Muestreo:

- Muestreo de almacenes y plantas.

Procedimientos:

- Emisión de Informes de Ensayo o Certificados.

Artículo 3°.- Los informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos y afines deberán ser firmados por un profesional de la salud colegiado, autorizado por el **Laboratorio SOCIEDAD DE ASESORAMIENTO TÉCNICO S.A.C.**

Artículo 4°.- El **Laboratorio SOCIEDAD DE ASESORAMIENTO TÉCNICO S.A.C.**, deberá someterse periódicamente a evaluaciones y/o auditorías técnico-científicas a cargo del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y deberá participar en los Programas de Ensayos Interlaboratorios que organice la entidad que autoriza.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 072-2011-CNCC/INS


RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Artículo 5°.- La renovación de la autorización otorgada al Laboratorio SOCIEDAD DE ASESORAMIENTO TÉCNICO S.A.C., entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución hasta el 05 de noviembre de 2013.

Artículo 6°.- El Laboratorio SOCIEDAD DE ASESORAMIENTO TÉCNICO S.A.C., deberá cumplir con todas las disposiciones que norman el control de calidad de productos farmacéuticos y afines, que fija la Ley General de Salud y su Reglamento, así como el Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines del Sector Salud, las Guías Generales de Control de Calidad de Productos Pesquisados; y el Reglamento de Dirimencias del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud aprobado.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD


.....
Q.F. OFELIA VILLALVA ROJAS
C.Q.F.P. 04242
Directora General (e)

