

**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



**N° 198-2012-CNCC/INS**

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

Lima, 03 de octubre de 2012.

Visto el **Informe N° 001/2012-CE-CNCC-INS** de fecha 03 de octubre de 2012 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 medicamentos y afines;

Que, por Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPD/INS de fecha 16 de agosto de 2012, 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 medicamentos y afines;

Que, mediante documento presentado el 16 de agosto la Empresa HYPATIA S.A., solicitó su renovación de autorización como integrante de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines y Autorización para emitir Informes de Ensayos y Certificados de Análisis de Medicamentos 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 y al puntaje alcanzado, opina favorablemente para la renovación de autorización de 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° 277-2012-J-OPD/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 a la Empresa HYPATIA S.A., 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°.-** Autorizar a la Empresa HYPATIA S.A., la emisión de informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos y afines del sector salud en los siguientes rubros:

### **Análisis Físicoquímicos:**

- Descripción y evaluación de características físicas.
- Prueba de dureza (tabletas).
- Prueba de identificación cualitativa (instrumentales/ccf/color/precipitación).
- Prueba de disolución.
- Pruebas de desintegración.
- Determinación de pesos.
- Determinación de volumen.
- Determinación de pH.
- Prueba de gravedad específica/densidad.
- Partículas extrañas visibles en inyectables.
- Partículas extrañas subvisibles en inyectables método I.
- Partículas extrañas subvisibles en inyectables método II.
- Cuantificación por espectrofotometría UV-VIS.
- Cuantificación por espectrofotometría infrarroja.
- Cuantificación por cromatografía líquida de alta performance.
- Cuantificación por cromatografía de gases.
- Cuantificación por espectrofotometría de absorción atómica.
- Cuantificación por polarimetría.
- Cuantificación por potenciometría.
- Cuantificación por gravimetría.
- Cuantificación por volumetría.
- Prueba de dimensiones.
- Contenido de agua (método Karl Fisher).
- Prueba de resistencia a la tensión en suturas.
- Pruebas de funcionalidad en material médico.
- Cuantificación por técnicas especiales: ensayo de heparina (método BP).

### **Análisis Microbiológicos:**

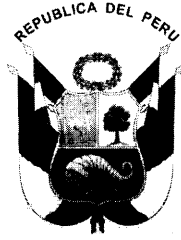
- Prueba de esterilidad.
- Prueba de control de límite microbiano.
- Prueba de potencia antibiótica.

### **Análisis Biológicos:**

- Prueba de pirógenos.
- Prueba de limulus amoebocyte lysate (LAL).
- Prueba de toxicidad/dosis letal.



**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



**N° 198-2012-CNCC/INS**

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

▪ **Análisis Biológicos:**

- Prueba de sensibilidad cutánea y reactividad en animales.
- Pruebas especiales farmacológicas: irritabilidad ocular.
- Seguridad e inocuidad.

▪ **Procedimientos:**

- Emisión de informes de ensayo y certificados de análisis.
- Muestreo en almacenes y plantas.

**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 la Empresa HYPATIA S.A.

**Artículo 4°.-** La Empresa HYPATIA S.A., deberá someterse periódicamente a evaluaciones y/o auditorias 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 el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

**Artículo 5°.-** La renovación otorgada a la Empresa HYPATIA S.A., entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución hasta el **05 de octubre de 2014**.

**Artículo 6°.-** La Empresa HYPATIA S.A., 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 Medicamentos 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. RUBEN G. TABUCHI MATSUMOTO  
C.Q.F.P. 00333  
Director General**

