

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 190-2009-CNCC/INS

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 31 de Julio del 2009

Visto el **Informe Nº 003/2009-CE-CNCC-INS** de fecha 31 de julio del 2009 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 Nº 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 Nº 244-96-J-IPD-INS, se aprobó el **“Reglamento de Autorización y/o Acreditación de Laboratorios Analíticos para la emisión de Protocolos de Análisis de Calidad Sanitaria de Medicamentos y Similares”**, el cual señala respecto a la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, que está constituida por un sistema integrado de laboratorios analíticos autorizados por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud para emitir informes de ensayos y certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines;

Que, mediante documento presentado el 01 de julio del 2009 la Empresa **International Analytical Services S.A.C. – INASSA**, solicitó su reincorporación a la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines y Autorización para emitir Informes de Ensayos y 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 y al puntaje alcanzado, opina favorablemente por la acreditación y autorización de análisis y procedimientos solicitados;

De conformidad **“Reglamento de Autorización y/o Acreditación de Laboratorios Analíticos para la emisión de Protocolos de Análisis de Calidad Sanitaria de Medicamentos y similares”**, Resoluciones Jefaturales Nº 186-99-J-OPD-INS, Nº 179-99-J-OPD/INS, Nº 0379-2001-J-OPD/INS y Nº 087-2008-J-OPD/INS, mediante las cuales se aprueban modificatorias al citado Reglamento 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 Nº 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Reacreditar a la Empresa **International Analytical Services S.A.C. – INASSA**, como Laboratorio Oficial miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Artículo 2º.- Autorizar a la Empresa **International Analytical Services S.A.C. – INASSA**, para emitir informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos de uso humano y afines, biológicos, artículos médicos-quirúrgicos y/o cosméticos en los siguientes rubros:

ENSAYOS:

1.- Físicoquímicos

- Descripción y evaluación características físicas.
- Prueba de identificación cualitativa.
- Prueba de disolución (tabletas).
- Prueba de desintegración (tabletas) incluye cápsulas.
- Partículas extrañas en inyectables inspección por muestreo.
- Identificación por cromatografía de capa fina.
- 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 volumetría.
- Cuantificación por gravimetría.
- Cuantificación por potenciometría.

2.- Microbiológicos

- Pruebas de esterilidad.
- Prueba de control de límite microbiano.

3.- Farmacológicos y/o Toxicológicos

- Prueba de Limulus amebocyte lysate (LAL).

4.- Procedimientos

- Muestreo de almacenes y plantas.
- Emisión de informes de ensayo y certificados de análisis subcontratados por la red

Artículo 3º.- Los informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos y afines de uso humano y afines, biológicos, artículos médicos-quirúrgicos y/o cosméticos deberán ser firmados por un profesional de la salud colegiado, autorizado por la Empresa **International Analytical Services S.A.C. – INASSA**

Artículo 4º.- La Empresa **International Analytical Services S.A.C. – INASSA**, 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 acreditadora.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 190-2009-CNCC/INS

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 31 de Julio del 2009

Artículo 5°.- La acreditación y autorización otorgada a la Empresa International Analytical Services S.A.C. - INASSA, entrará en vigencia por dos (02), años a partir de la fecha de la presente resolución.

Artículo 6°.- La Empresa International Analytical Services S.A.C. - INASSA, 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

.....
[Firma]
Q.E. ROSEN G. TABUCHI MATSUMOTO
C.Q.F.P. 00333
Director General

