

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 232-2008-CNCC/INS

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 05 de Octubre del 2008.

Visto el Informe Nº 002/2008-CE-CNCC-INS de fecha 03 de octubre del 2008, 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 05 de setiembre del 2008 la Empresa HYPATIA S.A., 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 para la Acreditación, Reacreditación y Autorización de Análisis y Procedimiento solicitados;

De conformidad con el "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 1°.- Acreditar y Reacreditar a la Empresa **HYPATIA S.A.**, como Laboratorio Oficial miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Artículo 2°.- Autorizar a la Empresa **HYPATIA S.A.**, 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 Dureza.
- Prueba de Identificación Cualitativa.
- Prueba de Disolución.
- Partículas Extrañas en Inyectables (por muestreo y a la totalidad del lote).
- Cuantificación por Espectrofotometría UV-VIS.
- Cuantificación por Espectrofotometría Infrarroja.
- Cuantificación por Cromatografía Líquida de Alta Performance.
- Cuantificación por Cromatografía de Gases.
- Cuantificación por Volumetría
- Cuantificación por Gravimetría.

2.- Microbiológicos

- Prueba de Esterilidad.
- Pruebas de Control de Límite Microbiano.
- Prueba de Potencia Antibiótica.
- Pruebas Especiales Microbiológicas: Enfrentamiento Microbiano.

3.- Farmacológicos y/o Toxicológicos

- Prueba de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Prueba de Toxicidad.
- Prueba de Sensibilidad Cutánea y Reactividad en Animales.
- Pruebas Especiales Farmacológicas: Irritabilidad Ocular.

Procedimientos:

- 1.- Muestreo en Almacenes y Plantas.
- 2.- Emisión de Informes de Ensayo y Certificados de Análisis / Subcontratación a la Red.

Artículo 3°.- Los informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de productos farmacéuticos y afines de uso humano, deberán ser firmados por profesional Químico Farmacéutico colegiado, autorizado por la Empresa **HYPATIA S.A.**,

Artículo 4°.- La Empresa **HYPATIA S.A.**, 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. 232-2008-CNCC/INS

RESOLUCION DIRECTORAL

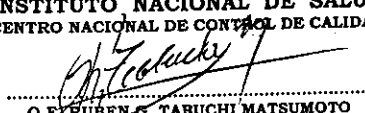
Lima, 05 de Octubre del 2008

Artículo 5º.- La acreditación y autorización otorgada a la Empresa **HYPATIA S.A.**, entrará en vigencia por dos (02), años a partir de la fecha de la presente resolución.

Artículo 6º.- 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 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. RUBEN G. TABUCHI MATSUMOTO
C.Q.F.P. 00333
Director General

