

CARGO

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

23 ABR. 2008
12.10



Nº. 100-2008-CNCC/INS

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 23 de Abril del 2008

Visto el Informe Nº 001/2008-CE-CNCC-INS de fecha 22 de abril 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 50º 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 17 de marzo 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 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

HYPATIA S.A.
VIGILANCIA
23 ABR. 2008
Este sello indica recepción mas
No la aceptación del contenido
hora: 13:07 vº Bº



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:

Fisicoquímicos

- Contenido de Agua (Método Karl Fischer). (*)
- Prueba de Resistencia a la Tensión en Suturas. (**)
- Cuantificación por Espectrofotometría Atómica (Absorción y Emisión). (**)
- Cuantificación por Polarimetría. (**)
- Prueba de Desintegración. (**)
- Cuantificación por Potenciometría. (**)

2. Biológicos y Toxicológicos

- Prueba de Pirógenos. (**)

Procedimiento:

1. 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.

Artículo 5°.- 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 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 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

Dr. RUBÉN G. TABUCHI MATSUMOTO
C.Q.F.P. 00333
Director General

- (*) : Acreditación
(**) : Reacreditación
(***) : Acreditación y Reacreditación.