

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 268-2010-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 04 de octubre del 2010.

Visto el **Informe N° 004/2010-CE-CNCC-INS** de fecha 04 de octubre del 2010 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° 421-2009-J-OPE/INS de fecha 23 de Noviembre del 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 medicamentos y afines;

Que, mediante documento presentado el **20 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° 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 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:

Ensayos Físicoquímicos



- Descripción y Evaluación de Caracteres Físicos.
- Prueba de Dureza (Tableta).
- Prueba de Identificación Cualitativa: Instrumentales/CCF/Color/Precipitación.
- Peso.
- Volumen.
- pH.
- Prueba de Desintegración.
- Prueba de Disolución.
- Prueba de Gravedad Específica/Densidad.
- Partículas Extrañas Visibles en Inyectables (por muestro).
- Partículas Extrañas en Inyectables Método I.
- Partículas Extrañas en Inyectables Método II.
- Cuantificación por Espectrofotometría UV/VIS.
- Cuantificación por Espectrofotometría Infraroja.
- Cuantificación por Cromatografía Líquida de Alta Performance.
- Cuantificación por Cromatografía de Gases.
- Cuantificación por Espectrofotometría por Absorción Atómica (Absorción y Emisión).
- Cuantificación por Polarimetría.
- Cuantificación por Potenciometría.
- Cuantificación por Gravimetría.
- Cuantificación por Volumetría.
- Prueba de Dimensiones.
- Contenido de Agua (Método de Karl Fischer).
- Prueba de Resistencia a la Tensión en Suturas.



Ensayos de Microbiología y Biológicos.

- Prueba de Esterilidad.
- Prueba de Límite Microbiano.
- Prueba de Potencia Antibiótica.
- Prueba de Pirógenos.
- Prueba de Limulus Amebocyte Lysate (LAL).
- Prueba de Toxicidad/Dosis Letal.
- Prueba de Sensibilidad Cutánea y Reactividad en Animales.
- Pruebas Especiales Farmacológicas (especifique): Irritabilidad Ocular.
- Seguridad o Inocuidad.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 268-2010-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

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 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 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 del 2012**.

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