

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 273-2013-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 04 de junio de 2013

Visto el Informe N° 001/2013-CEAR-CNCC-INS del 04 de junio de 2013, 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 Salud, para la emisión de informes de ensayos y certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines;

Que, por Resolución Jefatural N° R.J. N° 277-2012-J-OPE/INS del 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 los productos farmacéuticos y afines;

Que, mediante documento presentado el 06 de mayo de 2013 el **Laboratorio MICROBIOL S.A.**, solicitó la renovación de la autorización como integrante de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y a fines del Sector Salud, para la ejecución de ensayos y emisión de Informes de Ensayos o 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, y de acuerdo al dictamen de la Comisión Evaluadora, opina favorablemente para la renovación de la 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 por Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Renovar la autorización al **Laboratorio MICROBIOL 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 al Laboratorio MICROBIOL S.A., para emitir informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos y afines, de los rubros que a continuación detallo:

Ensayos Microbiológicos:

- Prueba de control de límite microbiano.
- Pruebas especiales microbiológicas.
 - Prueba de eficacia antimicrobiana.
- Cuantificación microbiológica de vitaminas.

Procedimientos:

- Emisión de Informes de Ensayo o Certificados.



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 el Laboratorio MICROBIOL S.A.

Artículo 4°.- El Laboratorio MICROBIOL 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 que autoriza.




Artículo 5°.- La Ampliación de la autorización otorgada al Laboratorio MICROBIOL S.A., entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución hasta el **05 de junio de 2015**.

Artículo 6°.- El Laboratorio MICROBIOL 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. OFELIA VIALVA ROJAS
C.Q.F.F. 04242
Directora General (e)