

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 155-2014-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 04 de octubre de 2014.

Visto el Informe N° 001/2014-CE-CNCC-INS de fecha 04 de octubre de 2014 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° 277-2012-J-OPD/INS de fecha 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 medicamentos y afines;

Que, mediante documento presentado el 03 de setiembre 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, 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° 277-2012-J-OPD/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:



1.	PRUEBAS FISICOQUÍMICAS:
1.1.	Descripción y evaluación características físicas.
1.2.	Prueba de dureza (tabletas).
1.3.	Prueba de identificación cualitativa: instrumentales/ccf/color/precipitación.
1.4.	Prueba de disolución.
1.5.	Prueba de desintegración.
1.6.	Determinación de pesos.
1.7.	Determinación de volumen.
1.8.	Determinación de pH.
1.9.	Determinación de gravedad específica/densidad.
1.10.	Partículas extrañas visibles en inyectables (por muestreo).
1.11.	Partículas extrañas subvisibles en inyectable método I.
1.12.	Partículas extrañas subvisibles en inyectable método II.
1.13.	Cuantificación por espectrofotometría UV-VIS.
1.14.	Cuantificación por espectrofotometría infrarroja.
1.15.	Cuantificación por cromatografía líquida de alta performance.
1.16.	Cuantificación por cromatografía de gases.
1.17.	Cuantificación por espectrofotometría de absorción atómica (absorción y emisión).
1.18.	Cuantificación por polarimetría.
1.19.	Cuantificación por potenciometría.
1.20.	Cuantificación por gravimetría.
1.21.	Cuantificación por volumetría.
1.22.	Prueba de dimensiones.
1.23.	Contenido de agua (método Karl Fischer).
1.24.	Prueba de resistencia a la tensión en suturas.
1.25.	Pruebas de funcionabilidad en material médico.
1.26.	Cuantificación por técnicas especiales (especifique): - Ensayo de heparina (Método BP). - Uniformidad de unidades de dosificación: Prueba de Uniformidad de Contenido y Prueba de Variación de Peso. - Conductividad.
2.	PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS Y BIOLÓGICAS:
2.1.	Prueba de esterilidad.
2.2.	Prueba de control de límite microbiano.
2.3.	Prueba de potencia antibiótica.
2.4.	Prueba de pirógenos.
2.5.	Prueba de limulus amoebocyte lysate (LAL).
2.6.	Prueba de toxicidad/dosis letal.
2.7.	Prueba de sensibilidad cutánea y reactividad en animales.
2.8.	Pruebas especiales farmacológicas (especifique): - Irritabilidad ocular.
2.9.	Seguridad o inocuidad.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 155-2014-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

3.	MUESTREO:
3.1.	Muestreo en almacenes y plantas.
4.	PROCEDIMIENTOS:
4.1.	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 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 de 2016.

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