

068T

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
03 MAYO 2006
RECIBIDO
Firma: _____
Hora: 10:10

Nº. 240-2006-I-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de abril del 2006

Visto el Informe Nº 037/2006-DG-CNCC-INS del 17 de Abril del 2006 cursado por el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, y;

CONSIDERANDO:

Que, en el inc. b) del Art. 50º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, establece que al Centro Nacional de Control de Calidad le corresponde evaluar, supervisar, autorizar y acreditar laboratorios analíticos;

Que, por Resolución Jefatural Nº 244-96-J-IPD-INS del 22 de Octubre del 1996, 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", dentro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud;

Que, la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, está integrada por los laboratorios oficiales acreditados y/o autorizados por el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado del Sector Salud;

Que, la Empresa HYPATIA S.A., con documento de 24 de Febrero del 2006, ha solicitado acreditación como laboratorio miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud y de su autorización para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y otros, habiendo la comisión evaluadora cursado el Informe Nº 695/2006-DG-CNCC-INS del 24 de marzo del 2006, mediante la cual informa los resultados de la evaluación documentación;

Que, el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad en cumplimiento del Art. 5.5.5. del Reglamento aprobado por Resolución Jefatural Nº 244-96-J-IPD-INS, mediante Informe Nº 037/2006-DG-CNCC-INS del 17 de Abril del 2006, opina favorablemente por la procedencia de acreditar a la Empresa HYPATIA S.A., como Laboratorio Oficial miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, por cumplir con los requisitos exigidos por la normatividad vigente y autorizar a dicha Empresa para la emisión de informes de ensayos o análisis y/o certificados de análisis;



De conformidad con la Ley N° 26842 Ley General de Salud y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-S.A. Ley 27657 Ley del Ministerio de Salud, Decreto Supremo N° 005-94-SA y Resoluciones Jefaturales Nros. 244-96-J-OPD/INS, 186-99-J-OPD/INS y 379-2001-J-OPD/INS.

En uso de las atribuciones establecidas en el Art. 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA:

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- ACREDITAR a la Empresa **HYPATIA S.A.**, como Laboratorio Oficial miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, en los ensayos contemplados en el Artículo 2° de la presente resolución.

Artículo 2°.- AUTORIZAR a la Empresa **HYPATIA S.A.**, para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos de uso humano y afines, biológicos, artículos médico-quirúrgicos y/o cosméticos en los siguientes rubros:

ENSAYOS:

1. Análisis Fisicoquímicos:

- 1.1. Prueba de Identificación Cualitativa (Polarimetría, Infrarrojo, Espectrofotometría Atómica)
- 1.2. Prueba de Desintegración
- 1.3. Cuantificación por Espectrofotometría Atómica (Absorción y Emisión).
- 1.4. Cuantificación por Potenciometría
- 1.5. Cuantificación por Técnicas Especiales: Polarimetría
- 1.6. Prueba de Resistencia a la Tensión en Suturas

2. Análisis Farmacológicos y/o Toxicológicos

- 2.1. Pruebas de Pirógenos

Artículo 3°.- Los informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos de uso humano y afines, biológicos, artículos médico-quirúrgicos y/o cosméticos deberán ser firmados por profesional colegiado, autorizado por la Empresa **HYPATIA S.A.**, acreditada e inscrita en el Registro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos de Sector Salud.




SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 240-2006-J-OPD/INS


RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de abril del 2006



Artículo 4º.- La Empresa acreditada y autorizada 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 5º.- La acreditación y autorización otorgada a la Empresa HYPATIA S.A., entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución y tendrá una duración de dos años.



Artículo 6º.- La Empresa acreditada y autorizada 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 interno de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos 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 aprobado.


Regístrese, comuníquese y publíquese.




Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 10723 Lima 02/05/06


Sra. Inés Jiménez Landaveri
FEDATARIO