

0067

**SECTOR SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 423-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 01 de Agosto del 2005 :

Visto el Informe N° 086 /2005-DG-CNCC/INS, 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. 50° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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 N° 244-96-J-IPD-INS del 22 de Octubre de 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 **INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C., INASSA.**, ha solicitado la renovación de su acreditación como laboratorio miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud y autorización para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y Certificados de Análisis, habiendo la comisión evaluadora cursado el Informe N°086/2005-DG-CNCC-INS, mediante el cual informa los resultados de la evaluación del expediente presentado, habiendo remitido dictamen aprobatorio para la autorización de ejecución de 14 tipos de ensayos y 02 procedimientos;

Que, el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad en cumplimiento del Art. 5.5.5. del Reglamento aprobado por Resolución Jefatural N° 244-96-J-IPD-INS, mediante Informe N°086/2005-DG-CNCC-INS del 05.06.15, opina favorablemente por la procedencia de acreditar a la Empresa **INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C., INASSA.**, 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 ensayo y 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, y Resoluciones Jefaturales N° 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 **INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C., INASSA.**, 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 **INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C., INASSA.**, para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y certificados de análisis de productos farmacéuticos y afines en los siguientes rubros:

**ENSAYOS:**

**1. Físico Químicos**

- 1.1 Descripción y evaluación de características físicas
- 1.2 Prueba de Identificación cualitativa.
- 1.3 Partículas extrañas en inyectables, inspección por muestreo
- 1.4 Prueba de disolución
- 1.5 Cuantificación por espectrofotometría UV-VIS.
- 1.6 Cuantificación por espectrofotometría infrarroja.
- 1.7 Cuantificación por cromatografía líquida de alta performance.
- 1.8 Cuantificación por espectrofotometría de absorción atómica.
- 1.9 Cuantificación por potenciometría
- 1.10 Cuantificación por volumetría
- 1.11 Cuantificación por gravimetría

**2. Microbiológicos**

- 2.1 Pruebas de esterilidad
- 2.2 Pruebas de control de límite microbiano

**3. Farmacológicos**

- 3.1 Limulus Amebocyte Lysate (LAL)



SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 423-2005-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 01 de Agosto del 2005

PROCEDIMIENTOS:

1. Muestreo en Almacenes y Plantas
2. Emisión de Informes de Ensayos y Certificados de Análisis

**Artículo 3º.-** Los informes de ensayo y los certificados de análisis de calidad de productos farmacéuticos y afines, deben ser firmados por profesional colegiado, autorizado por la Empresa **INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C., INASSA.**, acreditada e inscrita en el Registro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos de Sector Salud.

**Artículo 4º.-** La Empresa acreditada y autorizada debe someterse periódicamente a evaluaciones y/o auditorías técnico-científicas a cargo del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y debe participar en los programas de ensayos interlaboratorios que organice la entidad acreditadora.

**Artículo 5º.-** La acreditación y autorización otorgada a la Empresa **INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C., INASSA.**, 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 debe 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



*Cesar G. Náquira Velarde*  
.....  
Dr. Cesar G. Náquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

- 3 -

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 Nº 0252 Lima 02-08-05

*Ines Jiménez Landaveri*  
.....  
Sra. Ines Jiménez Landaveri  
FEDATARIO

