

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 761-2004-J-OPD/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 06 de Octubre del 2004

Visto el OFICIO Nº 1450/2004-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 D.S. Nº 001-2003-SA, establece que al Centro Nacional de Control de Calidad - INS le corresponde evaluar, supervisar, autorizar y acreditar laboratorios analíticos;

Que, por Resolución Jefatural Nº 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 HYPATIA S.A., 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 certificado de análisis, habiendo la comisión evaluadora cursado el OFICIO Nº 1342/2004-DG-CNCC-INS, mediante la cual informa los resultados de la evaluación del expediente presentado, habiendo emitido dictamen aprobatorio para la autorización de ejecución de 21 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 Nº 244-96-J-IPD-INS, mediante OFICIO Nº 1450/2004-DG-CNCC-INS del 04.10.01, 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 ensayo y certificados de análisis;

De conformidad con la Ley Nº 26842 Ley General de Salud y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-S.A., Ley 27657 Ley del Ministerio de Salud y Resoluciones Jefaturales Nº 244-96-J-OPD/INS, 186-99-J-OPD/INS y 379-2001-J-OPD/INS.



14-10-04.



En uso de las atribuciones establecidas en el Art. 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por D.S. 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 certificados de análisis de productos farmacéuticos y afines en los siguientes rubros:

ENSAYOS:

1. Físicoquímicos

- 1.1 Descripción y Evaluación de Características Físicas
- 1.2 Dureza
- 1.3 Identificación Cualitativa
- 1.4 Disolución
- 1.5 Partículas Extrañas en Inyectables, Inspección por Muestreo
- 1.6 Partículas Extrañas en Solución Inyectable, Inspección Total
- 1.7 Cuantificación por Espectrofotometría UV-VIS
- 1.8 Cuantificación por Espectrofotometría Infrarroja
- 1.9 Cuantificación por Cromatografía Líquida de Alta Performance
- 1.10 Cuantificación por Cromatografía de Gases
- 1.11 Cuantificación por Volumetría
- 1.12 Cuantificación por Gravimetría

2. Microbiológicos

- 2.1 Esterilidad
- 2.2 Límite Microbiano
- 2.3 Cuantificación por Microbiológica de Vitaminas
- 2.4 Potencia Antibiótica
- 2.5 Enfrentamiento Microbiano

3. Farmacológicos y/o Toxicológicos

- 3.1 Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- 3.2 Toxicidad
- 3.3 Sensibilidad Cutánea y Reactividad en Animales
- 3.4 Irritabilidad Ocular



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 761-2004-J-OPD/HWS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Octubre del 2004

PROCEDIMIENTOS:

1. Muestreo de 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 HYPATIA S.A., 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 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 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.



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

11/10/2004

