

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 069-2011-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 04 de octubre de 2011



Visto el Informe de Auditoría N° 007/2011-CNCC-INS del 04 de octubre de 2011, 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 los productos farmacéuticos y afines;



Que, por Resolución Jefatural N° 421-2009-J-OPE/INS del 23 de noviembre de 2009, 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 lunes 05 de setiembre de 2011, el Laboratorio **INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA**, solicitó la ampliación de la autorización como Laboratorio de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, para la ejecución de nuevos 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, informa que de acuerdo al dictamen de la Comisión Evaluadora, opina favorablemente para la ampliación de la autorización del 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° 421-2009-J-OPE/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°.- Ampliar la autorización al Laboratorio INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA, como integrante de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, en el ensayo solicitado.

Artículo 2°.- Autorizar al Laboratorio INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA, 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 y Biológicos:

- Potencia Antibiótica

Muestreo:

- Muestreo de almacenes y plantas.

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 INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA.

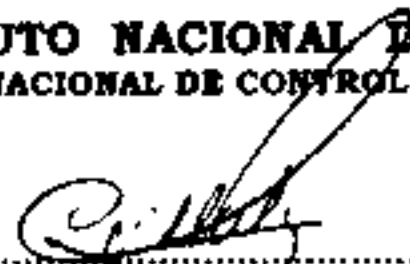
Artículo 4°.- El Laboratorio INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA, deberá someterse periódicamente a evaluaciones y/o auditorías técnico-científicas a cargo del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y deberá participar en los Programas de Ensayos Interlaboratorios que organice la entidad que autoriza.

Artículo 5°.- La Ampliación de la autorización otorgada al Laboratorio INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA, entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución hasta el 15 de julio de 2013.

Artículo 6°.- El Laboratorio INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA, 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 Productos Farmacéuticos 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 VILLALVA ROJAS
C.Q.F.P. 04242
Directora General (e)