

**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 442-2013-CNCC/INS

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

Lima, 02 de diciembre de 2013



Visto el **Informe N° 614/2013-GC-CNCC-INS** del 02 de diciembre de 2013, 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 Salud, para la emisión de informes de ensayos y certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines;



Que, por Resolución Jefatural N° R.J. N° 277-2012-J-OPE/INS del 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 los productos farmacéuticos y afines;



Que, mediante documento presentado el 27 de noviembre de 2013 el **Laboratorio HYPATIA S.A.**, solicitó la ampliación de la autorización como integrante de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, para la ejecución de 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, y de acuerdo al dictamen de la Comisión Evaluadora, opina favorablemente para la ampliación de la 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 por Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Ampliar la autorización al **Laboratorio 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 al **Laboratorio HYPATIA S.A.**, para emitir informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos y afines, de los rubros que a continuación detallo:



**Ensayos Físicoquímicos:**

- Uniformidad de Unidades de dosificación: Prueba de Uniformidad de Contenido, Prueba de Variación de Peso.

**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 HYPATIA S.A.**


**Artículo 4°.-** El **Laboratorio 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 la entidad que autoriza.

**Artículo 5°.-** La Ampliación de la autorización otorgada al **Laboratorio HYPATIA S.A.**, entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución hasta el **05 de octubre de 2014.**

**Artículo 6°.-** El **Laboratorio 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. ARMANDO J. RIVERO LAVERDE**  
C.Q.F.P. 00469  
Director General