

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 065-2017-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 de julio de 2017

Visto el Informe N° 113/2017-GC-DG-CNCC/INS del 07 de julio del 2017, emitido por la Unidad de Garantía de la Calidad del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud;

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, emitir informes de ensayos o certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines.

Que, mediante documento presentado el 25 de mayo de 2017 el laboratorio NSF INASSA S.A.C, solicitó la renovación 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, emisión de Informes de Ensayos o Certificados de Análisis de los Productos Farmacéuticos y Afines y muestreo en almacenes y plantas;

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 renovación 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°.- Renovar la autorización al laboratorio NSF INASSA S.A.C, 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 **NSF INASSA S.A.C** en los análisis y procedimientos que a continuación detallo:

ANALISIS FISICOQUIMICOS

- Descripción y evaluación de características físicas
- Prueba de identificación cualitativa: instrumentales/ccf/color/precipitación
- Prueba de disolución
- Prueba de desintegración
- Determinación de Pesos
- Determinación de volumen
- Determinación de pH
- Prueba de gravedad específica/densidad
- Partículas extrañas visibles en inyectables
- Partículas extrañas subvisibles en inyectables método I
- Partículas extrañas subvisibles en inyectables método II
- Cuantificación por espectrofotometría UV-VIS
- Cuantificación por espectrofotometría Infrarroja
- Cuantificación por cromatografía líquida de alta performance
- Cuantificación por cromatografía de gases
- Cuantificación por espectrofotometría de absorción atómica
- Cuantificación por polarimetría
- Cuantificación por potenciometría
- Cuantificación por gravimetría
- Cuantificación por volumetría
- Prueba de dimensiones
- Contenido de agua (método Karl Fisher)
- Partículas subvisibles en soluciones oftálmicas
- Uniformidad de unidades de dosificación: prueba uniformidad de contenido
- Uniformidad de unidades de dosificación: prueba de variación de peso
- Ensayo de corrosión
- Conductividad

ANALISIS MICROBIOLÓGICOS/BIOLOGICOS:

- Prueba de esterilidad
- Prueba de control de límite microbiano
- Prueba de potencia antibiótica
- Pruebas de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)

Muestreo:

- Muestreo de almacenes y plantas.

Emisión de informes de ensayo:

- 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 **NSF INASSA S.A.C.**

Artículo 4°.- El laboratorio **NSF INASSA S.A.C.**, 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 Autorización otorgada al laboratorio **NSF INASSA S.A.C.**, tiene vigencia a partir del 16 de julio del 2017 hasta el **15 de julio de 2019.**



J. ORTIZ B.



P. ROSARIO



A. CHU C.



**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**




N° 065-2017-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Artículo 6°.- El laboratorio **NSF INASSA S.A.C.**, 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. RUBEN GASPAS TABUCHI MATSUMOTO
C.Q.F.P. 00333
Director General



J. ORTIZ B.



J. CHU C.

