

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 060-2016-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 04 de Octubre del 2016



Visto, el Informe N° 107-2016-GC-DG-CNCC-INS de fecha 03 de Octubre del 2016 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 02 de setiembre de 2016 el laboratorio **HYPATIA S.A.**, solicitó la Reautorización 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 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 **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.** en los análisis y procedimientos que a continuación detallo:

Análisis Físicoquímicos:

- Descripción y evaluación de características físicas
- Prueba de dureza (tabletas)
- 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)
- Prueba de resistencia a la tensión en suturas
- Pruebas de funcionalidad en material médico
- Cuantificación por técnicas especiales:
 - Ensayo de heparina (método BP 2014)
 - Uniformidad de Unidades de dosificación: Prueba de Uniformidad de Contenido y Prueba de Variación de pesos
 - Conductividad
 - Partículas subvisibles en soluciones oftálmicas

Análisis microbiológicos/ biológicos:

- Prueba de esterilidad
- Prueba de control de límite microbiano
- Prueba de potencia antibiótica
- Prueba de pirógenos
- Pruebas de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Prueba de toxicidad/dosis letal
- Prueba de sensibilidad cutánea y reactividad en animales
- Pruebas especiales farmacológicas: (especifique) : Irritabilidad ocular
- Seguridad o inocuidad

Muestreo:

- Muestreo en almacenes y plantas.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 060-2016-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL



R. TABUCHI M.

Emisión de informes de ensayo:

- Emisión de Informes de ensayo o certificados.



J. ORTIZ B.

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 renovación 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 2018.**



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 y comuníquese.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD


.....
Q.F. RUBÉN G. TABUCHI MATSUMOTO
C.Q.F.P. 00333
Director General

