

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 058-2011-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 02 de junio de 2011

Visto el **Informe N° 001/2011-CE-CNCC-INS** del 02 de junio 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-OPD/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 martes 17 de mayo de 2011 el **Laboratorio MICROBIOL S.A.**, solicitó la renovación de la autorización 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 y al puntaje alcanzado, 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 con Resolución Jefatural N° 421-2009-J-OPD/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°.- Renovar la autorización al **Laboratorio MICROBIOL 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 MICROBIOL 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 Fisicoquímicos:

- Prueba de Control de Límite Microbiano.
- Pruebas especiales microbiológicas:
 - Prueba de Eficacia Antimicrobiana.
- Cuantificación Microbiológica de Vitaminas.

Procedimientos:

- Emisión de Informe 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 MICROBIOL S.A.**

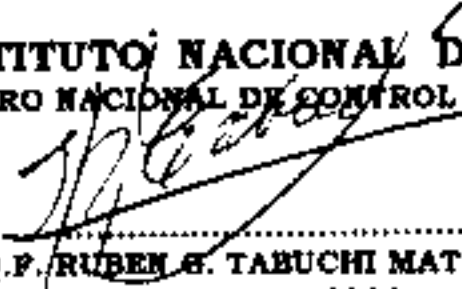
Artículo 4°.- El **Laboratorio MICROBIOL S.A.**, deberá someterse periódicamente a evaluaciones y/o auditorías técnico-científicas a cargo del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y deberá participar en los Programas de Ensayos Interlaboratorios que organice la entidad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

Artículo 5°.- La Ampliación de la autorización otorgada al **Laboratorio MICROBIOL S.A.**, entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución hasta el **05 de junio de 2013.**

Artículo 6°.- El **Laboratorio MICROBIOL 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 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. RUBEN G. TABUCHI MATSUMOTO
C.Q.F.P. 0333
Director General