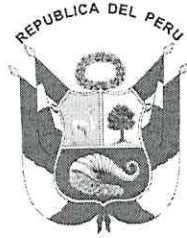


**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



**N° 038-2015-CNCC/INS**

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

Lima, 22 de setiembre de 2015

Visto el Informe N° 095/2015-CE-DG-CNCC-INS del 21 de setiembre de 2015, 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, emitir informes de ensayos o certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines.

Que, mediante documento presentado el 02 de setiembre de 2015 el **Laboratorio NSF INASSA S.A.C.**, 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 un nuevo Análisis fisicoquímico: **Cuantificación por polarimetría**;

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 del nuevo análisis fisicoquímico solicitado;

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 NSF INASSA S.A.C.**, como integrante de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, para el nuevo análisis fisicoquímico: **Cuantificación por polarimetría**.



J. CHU C.



J. ORTIZ B.



R. TABUCHI M.



**Artículo 2°.**- 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 3°.**- El **Laboratorio NSF INASSA S.A.C.**, deberá someterse periódicamente a evaluaciones y/o auditorias 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 4°.**- La Ampliación de la autorización otorgada al **Laboratorio NSF INASSA S.A.C.**, entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución hasta el **15 de julio de 2017.**

**Artículo 5°.**- 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**