

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 009-2018-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 24 de enero de 2018

Visto el Informe N° 009/2018-GC-DG-CNCC-INS (2018-01-19), 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 Carta SAT/GG-109-2017, presentado el 11 de diciembre de 2017, el laboratorio **Sociedad de Asesoramiento Técnico 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 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 **Sociedad de Asesoramiento Técnico 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.



R. TABUCHI M.



J. ORTIZ B.



F. LOSA JAGUEP



R. TABUCHI M.



J. ORTIZ B.



J. MOSQUERA

Artículo 2°.- Autorizar al laboratorio **Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C.** en los análisis y procedimientos que a continuación detallo:

Análisis Físicoquímicos:

- Descripción y evaluación características físicas.
- Prueba de identificación cualitativa (instrumentales/ccf/color/precipitación).
- Prueba de disolución.
- Determinación de pesos.
- Determinación de volumen.
- Determinación de pH.
- Determinación de gravedad específica/densidad.
- Cuantificación por espectrofotometría UV-VIS.
- Cuantificación por espectrofotometría infraroja.
- Cuantificación por cromatografía líquida de alta performance.
- Cuantificación por cromatografía de gases
- Cuantificación por espectrofotometría de absorción atómica.
- Cuantificación por potenciometría.
- Cuantificación por gravimetría.
- Cuantificación por volumetría.
- Prueba de dimensiones.
- Prueba de conductividad.
- Uniformidad de unidades de dosificación por uniformidad de contenido.
- Uniformidad de unidades de dosificación por variación de pesos.

Muestreo:

- Muestreo en 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 **Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C.**

Artículo 4°.- El laboratorio **Sociedad de Asesoramiento Técnico 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 renovación de la autorización otorgada al laboratorio **Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C.**, entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución hasta el **26 de enero de 2020.**

Artículo 6°.- El laboratorio **Sociedad de Asesoramiento Técnico 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. RUBÉN GASPAR TABUCHI MATSUMOTO
C.Q.F.P. 00333
Director General