

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 091-2018-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 04 de Octubre de 2018

Visto el Informe N° 121/2018-GC-DG-CNCC-INS (2018-10-04), emitido por la Comisión Evaluadora del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud donde;

CONSIDERANDO:



V. FLORES V

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;



Z. FLORIAN F.

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;



M. GRANDE O.

Que, mediante documento presentado el 29 de Agosto de 2018, el laboratorio **HYPATIA S.A.**, 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 **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 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 (absorción y emisión)
- 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:
 - Uniformidad de Unidades de dosificación: Prueba de Uniformidad de Contenido y Prueba de Variación de pesos
 - Conductividad



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 sensibilidad cutánea y reactividad en animales
- Pruebas especiales farmacológicas: Irritabilidad ocular

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 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.

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 091-2018-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

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 2020.**

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, comuníquese y publíquese.

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD**

.....
Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
C.Q.F.P. 01861
Director General



V. FLORES V



FLORIAN E.



M. GRANDE O.

