

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 068-2019-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de julio de 2019

Visto la Nota Informativa N° 092-019-GC-DG-CNCC/INS del 04 de julio del 2019, emitido por la Unidad 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 03 de Junio de 2019 el laboratorio **NSF INASSA 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 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 por Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Renovar 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, en los ensayos solicitados.



Artículo 2°.- Autorizar al laboratorio NSF INASSA S.A.C en los análisis y procedimientos que a continuación detallo:

ANALISIS FISICOQUIMICOS

- Descripción y evaluación de características físicas
- Prueba de identificación cualitativa: instrumentales/ccf/color/precipitación
- Prueba de disolución
- 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)
- Partículas subvisibles en soluciones oftálmicas
- Uniformidad de unidades de dosificación: prueba uniformidad de contenido
- Uniformidad de unidades de dosificación: prueba de variación de peso
- Ensayo de corrosión
- Conductividad
- Determinación del Volumen y Presión de estallamiento en condones masculinos de látex
- Determinación de agujeros en guantes

ANALISIS MICROBIOLÓGICOS/BIOLOGICOS:

- Prueba de esterilidad
- Prueba de control de límite microbiano
- Prueba de potencia antibiótica
- Pruebas de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)

Muestreo:

- Muestreo de 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 NSF INASSA S.A.C.

Artículo 4°.- El laboratorio NSF INASSA 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.



**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 068-2019-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Artículo 5°.- La Autorización otorgada al laboratorio NSF INASSA S.A.C., tiene vigencia a partir del 16 de julio del 2019 hasta el **15 de julio de 2021.**

Artículo 6°.- 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**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Vicky R. Flores Valenzuela'.

.....
Q.F. VICKY R. FLORES VALENZUELA
C.Q.F.P. 01861
Directora General