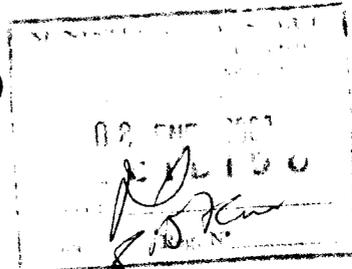


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 065-2002-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 05 de Febrero del 2002

Visto el Oficio N° 107/2002-DG-CNCC/INS, cursado por el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, y;

CONSIDERANDO:

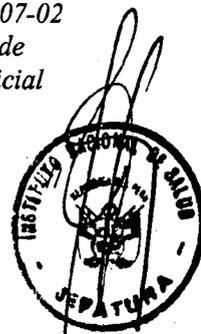
Que, en el inc. b) del Art. 59° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 144-2002-SA/DM, establece que al Centro Nacional de Control de Calidad le corresponde evaluar, supervisar, autorizar y acreditar laboratorios analíticos;

Que, por Resolución Jefatural N° 244-96-J-IPD-INS del 22 de Octubre de 1996, se aprobó el "Reglamento de Autorización y/o Acreditación de Laboratorios Analíticos para la emisión de Protocolos de Análisis de Calidad Sanitaria de Medicamentos y Similares", dentro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud;

Que, la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, está integrada por los laboratorios oficiales acreditados y/o autorizados por el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado del Sector Salud;

Que, la Universidad Peruana Cayetano Heredia, ha solicitado la renovación de su acreditación como laboratorio miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud y de su autorización para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y otros, habiendo la comisión evaluadora cursado el Oficio N° 2040/2001-DG-CNCC-INS, mediante la cual informa los resultados de la evaluación del expediente presentado, habiendo remitido dictamen aprobatorio para la autorización de ejecución de 18 tipos de ensayos y 2 procedimientos;

Que, el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad en cumplimiento del Art. 5.5.5. del Reglamento aprobado por Resolución Jefatural N° 244-96-J-IPD-INS, mediante Oficio N° 107/2002-DG-CNCC-INS del 18-07-02 opina favorablemente por la procedencia de acreditar al Servicio de Control de Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, como Laboratorio Oficial



miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, por cumplir con los requisitos exigidos por la normatividad vigente y autorizar a dicha Universidad para la emisión de informes de ensayos o análisis y/o certificados de análisis;

De conformidad con la Ley N° 26842 Ley General de Salud y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-S.A. Ley 27657 Ley del Ministerio de Salud, Decreto Supremo N° 005-94-SA y Resoluciones Jefaturales N°s 244-96-J-OPD/INS, 186-99-J-OPD/INS y 379-2001-J-OPD/INS.

En uso de las atribuciones establecidas en el Art. 9° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 144-2002-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- ACREDITAR al Servicio de Control de Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, como Laboratorio Oficial miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, en los ensayos contemplados en el Artículo 2° de la presente resolución.

Artículo 2°.- AUTORIZAR al Servicio de Control de Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo o análisis y certificados de análisis de calidad de medicamentos de uso humano y afines, artículos médico-quirúrgicos y/o cosméticos en los siguientes rubros:

ENSAYOS:

1. Análisis Físicoquímicos:

- 1.1. Descripción y evaluación de características físicas
- 1.2. Prueba de dureza
- 1.3. Prueba de identificación cualitativa
- 1.4. Prueba de disolución
- 1.5. Prueba de desintegración
- 1.6. Prueba de partículas extrañas en inyectables
- 1.7. Cuantificación por volumetría
- 1.8. Cuantificación por espectrofotometría UV-VIS
- 1.9. Cuantificación por cromatografía líquida de alta performance
- 1.10. Cuantificación por cromatografía de gases
- 1.11. Cuantificación por espectrofotometría de absorción atómica

2. Análisis Microbiológicos:

- 2.1. Prueba de esterilidad
- 2.2. Prueba de límite microbiano



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 065-2002-J-OPD/LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 05 de Febrero del 2002



2.3. Prueba de potencia antibiótica

3. Farmacológicos y/o Toxicológicos

3.1. Prueba de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)

3.2. Prueba de toxicidad

3.3. Prueba de sensibilidad cutánea y reactividad de animales

3.4. Prueba de irritabilidad ocular

PROCEDIMIENTOS

1. Muestreo de Almacenes y Plantas

2. Emisión de protocolos de análisis subcontratados en la Red

Artículo 3º.- Los informes de ensayo ó análisis y los certificados de análisis de calidad de medicamentos de uso humano y afines, artículos médico-quirúrgicos y/o cosméticos deberán ser firmados por profesional colegiado, autorizado por la Universidad acreditada e inscrito en el Registro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos de Sector Salud.

Artículo 4º.- La Universidad acreditada y autorizada 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 acreditadora.

Artículo 5º.- La acreditación y autorización otorgada al Servicio de Control de Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución y tendrá una duración de dos años.

Artículo 6º.- La Universidad acreditada y autorizada deberá cumplir con todas las disposiciones que norman el control de calidad de medicamentos y afines, artículos médico-quirúrgico y/o cosméticos, que fija la Ley General de Salud y su Reglamento, así como el Reglamento interno de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos 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 aprobado.



Artículo 7º.- La Universidad Peruana Cayetano Heredia, como Laboratorio oficial acreditado y autorizado para el Control de Calidad de Medicamentos, no podrá realizar actividades de producción y/o acondicionado de productos farmacéuticos o afines, u otros que la vinculen a los procesos productivos de las empresas farmacéuticas o distribuidoras, a las cuales se les realizan el control de calidad de sus productos

Regístrese, comuníquese y publíquese

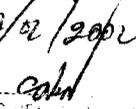



Dr Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.

Lima, 07/02/2002


Sr. CARLOS VELASCO DE VELASCO
FARMACÉUTICO