

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 087-2002-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 05 de Marzo del 2002

Visto el Oficio Nº 464/2002-DG-CNCC/INS, cursado por el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, y;

**CONSIDERANDO:**

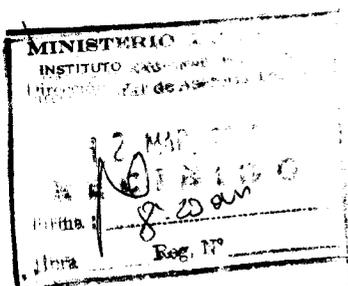
Que, en el inc. b) del Art. 59º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Resolución Ministerial Nº 144-2002-SA/DM, establece que al Centro Nacional de Control de Calidad le corresponde evaluar, supervisar, autorizar y acreditar laboratorios analíticos;

Que, por Resolución Jefatural Nº 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 Empresa HYPATIA S.A., 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 Nº 214/2002-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 02 tipos de ensayos;

Que, el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad en cumplimiento del Art. 5.5.5. del Reglamento aprobado por Resolución Jefatural Nº 244-96-J-IPD-INS, mediante Oficio Nº 464/2002-DG-CNCC-INS del 15-02-02 opina favorablemente por la procedencia de acreditar al Servicio de Control de Calidad de la Empresa HYPATIA S.A., 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 Empresa 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 Empresa HYPATIA S.A., 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** a la Empresa HYPATIA S.A., para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo o análisis y certificados de análisis de calidad de medicamentos de uso humano y afines en los siguientes rubros:

**ENSAYOS:**

**1. Análisis Físicoquímicos:**

- 1.1. Prueba de dureza
- 1.2. Prueba de disolución

**Artículo 3°.-** Los informes de ensayo ó análisis y los certificados de análisis de calidad de medicamentos de uso humano y afines, deberán ser firmados por profesional colegiado, autorizado por la Empresa HYPATIA S.A., acreditada e inscrito en el Registro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos de Sector Salud.

**Artículo 4°.-** La Empresa acreditada y autorizada 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 acreditadora.



SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 087-2002-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 05 de Marzo del 2002

**Artículo 5º.-** La acreditación y autorización otorgada a la Empresa HYPATIA S.A., entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución y tendrá una duración de dos años.

**Artículo 6º.-** La Empresa acreditada y autorizada deberá cumplir con todas las disposiciones que norman el control de calidad de medicamentos y afines, 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 Empresa HYPATIA S.A., 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, 08/03/2002

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0263-2001-LOPD-INS