OGATécnica

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION

REPUBLICA DEL PERU

29 OCT. 2002

N°. 380-2002-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 23 de Octubre del 2002

Visto el Oficio N° 2192/2002-DG-CNCC/INS, cursado por la Directora 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 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 autorización para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y otros, habiendo la comisión evaluadora cursado el Oficio N° 2095/2002-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 18 tipos de ensayos y 02 procedimientos;

Que, la Directora 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° 2192/2002-DG-CNCC-INS del 02-10-14, opina favorablemente por la procedencia de acreditar a 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 ensayo y certificados de análisis;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2002-SA se aprueba el Texto Unico de Procedimientos Administrativos del Instituto Nacional de Salud, que regula el procedimiento para la Acreditación o Recreaditación de Laboratorios Oficiales para la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos;

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, Decretos Supremos N° 005-94-SA y 001-2002-SA y Resoluciones Jefaturales N° 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** a 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 procedimientos, análisis, emitir informes de ensayo y certificados de análisis de productos farmacéuticos y afines en los siguientes rubros:*

ENSAYOS:

1. Físico Químicos

1.1 Descripción y evaluación de características físicas
1.2 Dureza
1.3 Identificación Cualitativa: reacción de color, CCF, UV-Vis, HPLC
1.4 Disolución
1.5 Partículas extrañas en inyectables, inspección por muestreo
1.6 Partículas extrañas en solución inyectable, inspección total
1.7 Cuantificación por espectrofotometría UV-VIS
1.8 Cuantificación por cromatografía líquida de alta performance
1.9 Cuantificación por volumetría
1.10 Cuantificación por gravimetría

2. Microbiológicos

2.1 Esterilidad
2.2 Límite Microbiano
2.3 Potencia Antibiótica
2.4 Enfrentamiento Microbiano

3. Farmacológicos y/o Toxicológicos

3.1 Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
3.2 Toxicidad
3.3 Sensibilidad Cutánea y Reactividad en animales
3.4 Irritabilidad ocular

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 380-2002-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 23 de Octubre del 2002

PROCEDIMIENTOS:

1. *Muestreo en Almacenes y Plantas*
2. *Emisión de Informes de Ensayos y Certificados de Análisis*

Artículo 3°.- *Los informes de ensayo y los certificados de análisis de calidad de productos farmacéuticos y afines, deben ser firmados por un profesional colegiado, autorizado por la Empresa HYPATIA S.A., acreditada e inscrita en el Registro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos de Sector Salud.*

Artículo 4°.- *La Empresa acreditada y autorizada debe someterse periódicamente a evaluaciones y/o auditorías técnico-científicas a cargo del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y debe participar en los programas de ensayos interlaboratorios que organice la entidad acreditadora.*

Artículo 5°.- *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 6°.- *La Empresa acreditada y autorizada debe 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 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.*

Regístrese, comuníquese y publíquese

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - JEFATURA

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, 25/10/2002
444

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO - SECTOR SALUD

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ. Nº 0360-2001-J-OPD-INS