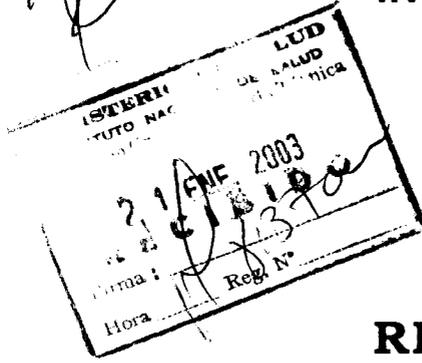


OboSTécnica

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 014-2003-J-OPD | INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 16 de Enero del 2003

Visto el Oficio Nº 2718/2002-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 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 INASSA – International Analytical Services S.A.C., ha solicitado la ampliación 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, (R.J. Nº 0162-2001-J-OPD/INS), habiendo la comisión evaluadora cursado el Oficio Nº 2577/2002-DG-CNCC-INS, mediante la cual informa la fecha de la reunión de apertura de la evaluación de suficiencia Técnica para el ensayo solicitado.

Que, la Directora 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 2718/2002-DG-CNCC-INS del 30-Dic-02, opina favorablemente por la procedencia de acreditar a la Empresa INASSA – International Analytical Services S.A.C., 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 Nº 001-2002-SA se aprueba el Texto Unico de Procedimientos Administrativos del Instituto Nacional de Salud, que regula el procedimiento para la Acreditación o Reacreditación 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 INASSA – International Analytical Services S.A.C., como Laboratorio Oficial miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, en el ensayo contemplado en el Artículo 2° de la presente resolución.

**Artículo 2°.- AUTORIZAR** a la Empresa INASSA – International Analytical Services S.A.C., para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y certificados de análisis de productos inyectables en el siguiente rubro:

**ENSAYO:**

**1. Físico Químico**

1.1 Partículas extrañas en solución inyectable, inspección total

**Artículo 3°.-** Los informes de ensayo y los certificados de análisis de calidad de productos inyectables, deben ser firmados por un profesional colegiado, autorizado por la Empresa INASSA – International Analytical Services S.A.C., 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 ampliación de la acreditación y autorización otorgada a la Empresa INASSA – International Analytical Services S.A.C., entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución y tendrá una duración hasta el 17 de mayo 2003.

**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

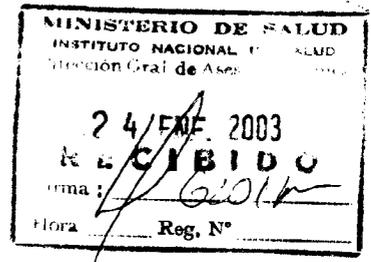
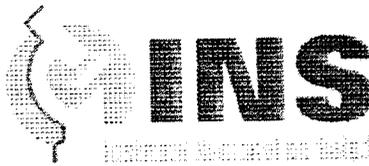


Dr. Luis Fernando Llanos Zavallaga  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE  
CERTIFICACIÓN que la present  
constatación es exactamente igual al  
que he tenido a mi vista y que he t  
na Oficial Intercedido  
17/1/2003  
572  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASI  
FEDATARIO  
R. N. 1862001-1000INS

CoA Técnica



ANEXADO  
*[Signature]*

### FE DE ERRATAS

## RESOLUCION JEFATURAL N° 014 - 2003- J - OPD/INS

### Parte Considerativa:

#### Primer párrafo

#### Dice:

Que, en el inciso b) del Art. 59° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 144-2002-SA/DM; (...)

#### Debe Decir:

Que, en el inciso b) del artículo 50° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, (...)

#### Octavo párrafo

#### Dice

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;

#### Debe decir

En uso de las atribuciones establecidas en el inciso h) del artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

**Jefatura**  
Cajac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
E-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
www.ins.sld.pe

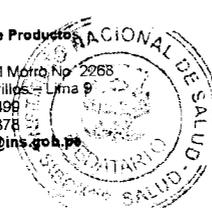
**Centro Nacional de Salud Pública**  
Cajac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-2529  
E-mail: [cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
Cajac Yupanqui N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9817  
E-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
Fax: 467-1216  
E-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4498  
Fax: 467-0878  
E-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 251-4406  
E-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)



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, 24/E/2003  
*[Signature]*



*[Signature]*  
Dra. Aida C. Palacios Remírez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
Cajac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11  
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179  
e-mail: [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe) / Página Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)