

3012
A. A. A.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CoA Técnica
RACIONALIZACIÓN

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
11. III. 2003
PROHIBIDO
Firma: [Signature]
Reb. N. [Signature]
Hora



Nº. 325-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Julio del 2003



Visto el Oficio N° 1015/2003-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. 50° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, 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 INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES SAC., INASSA., 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° 865/2003-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 13 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° 1015/2003-DG-CNCC-INS del 03.07.02, opina favorablemente por la procedencia de acreditar a la Empresa INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES SAC., INASSA., 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;



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 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. 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- ACREDITAR a la Empresa INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES SAC., INASSA., 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 INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES SAC., INASSA., para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y certificados de análisis de productos farmacéuticos y afines en los siguientes rubros:

ENSAYOS:

1. Físico Químicos

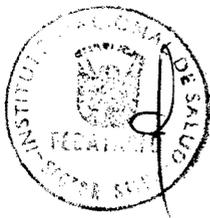
- 1.1 Descripción y evaluación de características físicas
- 1.2 Prueba de Identificación cualitativa.
- 1.3 Partículas extrañas en inyectables, inspección por muestreo
- 1.4 Cuantificación por espectrofotometría UV-VIS.
- 1.5 Cuantificación por espectrofotometría infrarroja.
- 1.6 Cuantificación por cromatografía líquida de alta performance.
- 1.7 Cuantificación por espectrofotometría de absorción atómica.
- 1.8 Partículas extrañas en solución inyectable, inspección total.
- 1.9 Cuantificación por potenciometría
- 1.10 Cuantificación por volumetría

2. Microbiológicos

- 2.1 Pruebas de esterilidad
- 2.2 Pruebas de control de límite microbiano

3. Farmacológicos y/o Toxicológicos

- 3.1 Limulus Amebocyte Lysate (LAL)



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION



Nº. 325-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Julio del 2003

PROCEDIMIENTOS:

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

Artículo 3º.- Los informes de ensayo y los certificados de análisis de calidad de productos farmacéuticos y afines, deberán ser firmados por profesional colegiado, autorizado por la Empresa INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES SAC., INASSA., acreditada e inscrita en el Registro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos de Sector Salud.

Artículo 4º.- 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.

Artículo 5º.- La acreditación y autorización otorgada a la Empresa INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES SAC., INASSA., 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 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 Diminencias del Centro Nacional de Control de Calidad aprobado.

Regístrese, comuníquese y publíquese



Aida Palacios

Dra. Aida C. Palacios Ramírez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud

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

Lima, 09/07/2003
Pablo D. Rodríguez Asnate

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. Nº 0363-2003-J-OPD-INS

