

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGA Técnica

RACIONALIZACION



Nº. 144-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de Febrero del 2004

Visto el Oficio Nº 308/2004-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 Nº 001-2003-SA, establece que al Centro Nacional de Control de Calidad le corresponde evaluar, supervisar, autorizar y acreditar laboratorios analíticos;

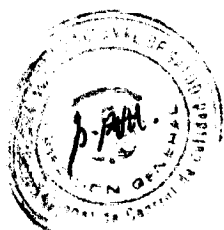
Que, por Resolución Jefatural Nº 244-96-J-IPD-INS del 22 de Octubre de 1996, se aprobó el "Reglamento de Autorización y/o Acreditación de Laboratorios Analíticos para la emisión de Protocolos de Análisis de Calidad Sanitaria de Medicamentos y Similares", dentro de la Red de Laboratorios de Control de 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 **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 autorización para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y otros, habiendo la comisión evaluadora cursado el Oficio Nº 140/2004-DG-CNCC-INS, mediante la cual informa los resultados de la evaluación del expediente presentado, habiendo remitido dictamen aprobatorio para proseguir con la evaluación de 25 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 Nº 244-96-J-IPD-INS, mediante Oficio Nº 308/2004-DG-CNCC-INS del 23.02.04, 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 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, Decreto Supremo N° 005-94-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. 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 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 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 Dureza (Tabletas)
- 1.3 Prueba de Identificación Cualitativa
- 1.4 Prueba de Disolución (Tabletas)
- 1.5 Prueba de Desintegración (Tabletas)
- 1.6 Pruebas Extensométricas en Inyectables, Inspección por Muestreo
- 1.7 Identificación por Cromatografía en Capa Fina *
- 1.8 Identificación por Espectrofotometría UV-VIS.
- 1.9 Identificación por Espectrofotometría Infrarroja.
- 1.10 Identificación por Espectrofluorometría
- 1.11 Identificación por Cromatografía Líquida de Alta Performance.
- 1.12 Identificación por Cromatografía de Gases.
- 1.13 Identificación por Espectrofotometría de Absorción Atómica.
- 1.14 Pruebas en Solución Inyectable, Inspección Total.
- 1.15 Potenciometría
- 1.16 Volumetría



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

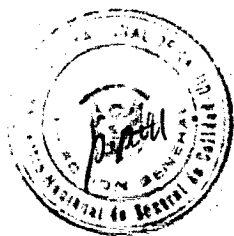
REGISTRADO



Nº. 144-2004-J-OPD / INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de Febrero del 2004



1.17 Cuantificación por Gravimetría

2. Microbiológicos

- 2.1 Pruebas de Esterilidad
- 2.2 Pruebas de Control de Límite Microbiano
- 2.3 Prueba de Potencia Antibiótica
- 2.4 Prueba de Efecto Microbiano

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 en Animales
- 3.4 Irritabilidad Ocular

4. MUESTREO

- 4.1 Muestreo de Almacenes y Plantas

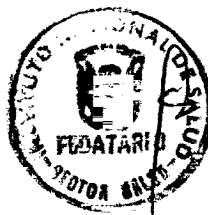
5 EMISION DE PROTOCOLOS DE ANALISIS SUBCONTRATADOS A LABORATORIOS ACREDITADOS EN LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL SECTOR SALUD

- 5.1 Emisión de Protocolos de Análisis Subcontratados en la Red
 - * Densitometría y/o Espectrofotometría UV-VIS.

Artículo 3°.- 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 Universidad 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 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 5°.- 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 6°.- 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 Dirimencias del Centro Nacional de Control de Calidad aprobado.

Regístrese, comuníquese y publíquese



Aida Palaci
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 he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.

Lima, 27/12/2004

Pablo D. Rodríguez Asnate
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-1-000-0000

psj
10-03-04