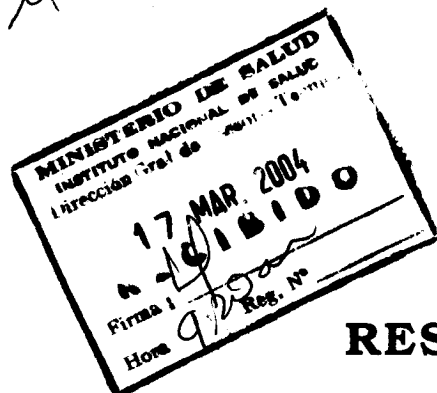


**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 188-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Marzo del 2004

Visto el Oficio Nº 348/2004-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. 50º 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;

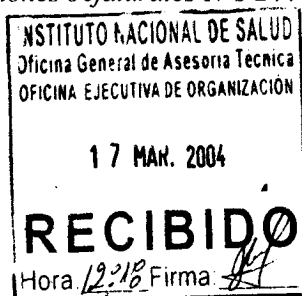
Que, por Resolución Jefatural Nº 244-96-J-IPD-INS del 22 de Octubre de 1996, se aprobó el "Reglamento de Autorización y/o Acreditación de Laboratorios Analíticos para la emisión de Protocolos de Análisis de Calidad Sanitaria de Medicamentos y Similares", dentro de la Red de laboratorios de Control de 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 Empresa **HYPATIA S.A.**, ha solicitado 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 154/2004-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 07 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 348/2004-DG-CNCC-INS del 01.03.04, 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 Universidad para la emisión de informes de ensayos o análisis y/o certificados de análisis;

De conformidad con la Ley Nº 26842 Ley General de Salud y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-S.A. Ley 27657 Ley del Ministerio de Salud, Decreto Supremo Nº 005-94-SA y Resoluciones Jefaturales Nºs 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 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, biológicos, artículos médico-quirúrgicos y/o cosméticos en los siguientes rubros:

ENSAYOS:

1. Análisis Físicoquímicos:

- 1.1. Prueba de Identificación Cualitativa (Polarimetría, Infrarrojo, Espectrofotometría Atómica)
- 1.2. Prueba de Desintegración (Tabletas)
- 1.3. Cuantificación por Espectrofotometría Atómica (Absorción y Emisión).
- 1.4. Cuantificación por Potenciometría
- 1.5. Cuantificación por Técnicas Especiales: Polarimetría
- 1.6. Prueba de Resistencia a la Tensión en Suturas

2. Análisis Farmacológicos y/o Toxicológicos

- 2.1. Pruebas de Pirógenos

Artículo 3°.- Los informes de ensayo ó análisis y los certificados de análisis de calidad de medicamentos de uso humano y afines, biológicos, artículos médico-quirúrgicos y/o cosméticos deberán ser firmados por 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.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION



Nº. 188-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Mayo del 2004

Artículo 4°.- La Empresa acreditada y autorizada deberá someterse periódicamente a evaluaciones y/o auditorias 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 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 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.



Dr. César G. Náquira Velarde
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,

16 MAR 2004

Sr. PABLO RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. Nº 0363-2001-J-OPD/INS