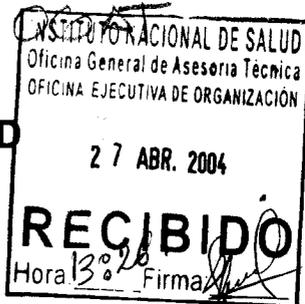


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 225-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 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 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 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 379-2004-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 **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

**ENSAYOS:**

**1. Análisis Físicoquímicos:**

- 1.1. Prueba de Identificación Cualitativa (Polarimetría, Infrarrojo, Espectrofotometría Atómica)
- 1.2. Prueba de Desintegración
- 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



Nº. 225-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de Mayo del 2004

Artículo 4º.- 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 5º.- 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 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 Dirimencias del Centro Nacional de Control de Calidad aprobado.

Artículo 7º.- Dejar sin efecto la Resolución Jefatural Nº 188-2004-J-OPD/INS, de fecha 12 de marzo del 2004, publicada en el Diario Oficial "El Peruano" el 22 de marzo del 2004.

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  
he tenido a la vista y que he dado  
plazo al interesado para que presente  
Lima, 23 ABR 2004

.....  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. Nº 0365-03011-J-OPD-INS