

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 063-2011-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 de julio de 2011



Visto el **Informe N° 002/2011-CE-CNCC-INS** del 14 de julio de 2011, emitido por la Comisión Evaluadora del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud donde;

CONSIDERANDO:

Que, en el literal b) del artículo 50° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, establece entre otros aspectos, como competencia del Centro Nacional de Control de Calidad, la evaluación, supervisión, autorización y/o acreditación de laboratorios analíticos como integrantes de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Público, para la emisión de informes de ensayos y certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines;



Que, por Resolución Jefatural N° 421-2009-J-OPD/INS del 23 de noviembre de 2009, se aprobó el **"Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud"** el cual señala respecto a la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, que está constituida por un sistema integrado de laboratorios, pertenecientes a los sectores público y no público que cuentan con autorización vigente concedida por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud para ejecutar ensayos y emitir informes de ensayos y certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines;



Que, mediante documento presentado el jueves 16 de junio de 2011, el **Laboratorio INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA**, solicitó la renovación de la autorización para la ejecución de nuevos ensayos y emisión de Informes de Ensayos o Certificados de Análisis de los Productos Farmacéuticos y Afines;

Que, mediante el informe Visto, la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, informa que de acuerdo al dictamen de la Comisión Evaluadora y al puntaje alcanzado, opina favorablemente para la renovación de la autorización de análisis y procedimientos solicitados;

De conformidad con el **"Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud"**, aprobado con Resolución Jefatural N° 421-2009-J-OPD/INS y en uso de las atribuciones establecidas en el Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Renovar la autorización al **Laboratorio INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA**, como integrante de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, en los ensayos solicitados.

Artículo 2°.- Autorizar al **Laboratorio INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA**, para emitir informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos y afines, de los rubros que a continuación detallo:

Artículo 3°.- Los informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos y afines deberán ser firmados por un profesional de la salud colegiado, autorizado por el **Laboratorio INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA**.

Ensayos Fisicoquímicos:

- Descripción y evaluación de características físicas.
- Prueba de identificación cualitativa (instrumentales/ccf/color/precipitación).
- Prueba de disolución.
- Pruebas de desintegración.
- Determinación de pesos.
- Determinación de volumen.
- Determinación de pH.
- Prueba de gravedad específica/densidad.
- Partículas extrañas visibles en inyectables.
- Partículas extrañas subvisibles en inyectables método I.
- Partículas extrañas subvisibles en inyectables método II.
- Cuantificación por espectrofotometría UV-VIS.
- Cuantificación por espectrofotometría infrarroja.
- Cuantificación por cromatografía líquida de alta performance.
- Cuantificación por cromatografía de gases.
- Cuantificación por espectrofotometría de absorción atómica.
- Cuantificación por polarimetría.
- Cuantificación por potenciometría.
- Cuantificación por gravimetría.
- Cuantificación por volumetría.

Ensayos Microbiológicos y Biológicos:

- Pruebas de Esterilidad.
- Prueba de control de Limite Microbiano.
- Pruebas de Limulus Amebocyte Lysate (LAL).

Muestreo:

- Muestreo de almacenes y plantas.

Procedimientos:

- Emisión de Informes de Ensayo o Certificados.

Artículo 4°.- El **Laboratorio INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA**, 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 que autoriza.

Artículo 5°.- La Ampliación de la autorización otorgada al **Laboratorio INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA**, entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución hasta el **15 de julio de 2013**.



**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 063-2011-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL



Artículo 6°.- El Laboratorio **INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C. - INASSA**, 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 de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines 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 del Instituto Nacional de Salud aprobado.



Regístrese, comuníquese y publíquese.

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD**

[Handwritten Signature]
.....
Q.F. RUISE S. TABUCHI MATSUMOTO
C.Q.F.P. 0333
Director General

