

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 211-2009-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 25 de setiembre del 2009.

Visto el **Informe N° 004/2009-CE-CNCC-INS** de fecha 24 de setiembre del 2009 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° 244-96-J-IPD-INS, 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", el cual señala respecto a la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, que está constituida por un sistema integrado de laboratorios analíticos autorizados por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud para emitir informes de ensayos y certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines;

Que, mediante documento presentado el 31 de agosto del 2009 la Empresa **HYPATIA S.A.**, solicitó su autorización de acreditación a la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines y Autorización para emitir Informes de Ensayos y 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 ampliación de acreditación y autorización de análisis y procedimientos solicitados;

De conformidad "Reglamento de Autorización y/o Acreditación de Laboratorios Analíticos para la emisión de Protocolos de Análisis de Calidad Sanitaria de Medicamentos y similares", Resoluciones Jefaturales N° 186-99-J-OPD-INS, N° 179-99-J-OPD/INS, N° 0379-2001-J-OPD/INS y N° 087-2008-J-OPD/INS, mediante las cuales se aprueban modificatorias al citado Reglamento 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°.- Ampliación de autorización de acreditación a la Empresa HYPATIA S.A., como Laboratorio Oficial miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, en los ensayos solicitados,

Artículo 2°.- Autorizar a la Empresa HYPATIA S.A., para emitir informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos de uso humano y afines, biológicos, artículos médicos-quirúrgicos y/o cosméticos en los siguientes rubros:

ENSAYOS:

1.- Físicoquímicos

- Prueba de Conteo de Partículas en Obstrucción de Luz (Método I).
- Prueba de Conteo Microscópico de Partículas (Método II).

2.- Procedimientos

- Muestreo de almacenes y plantas.
- Emisión de informes de ensayo y certificados de análisis subcontratados por la red.

Artículo 3°.- Los informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos y afines de uso humano y afines, biológicos, artículos médicos-quirúrgicos y/o cosméticos deberán ser firmados por un profesional de la salud colegiado, autorizado por la Empresa HYPATIA S.A.

Artículo 4°.- La Empresa HYPATIA S.A., 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 ampliación de la acreditación y autorización otorgada a la Empresa HYPATIA S.A., entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución hasta el **martes 05 de octubre del 2010.**

Artículo 6°.- La Empresa HYPATIA S.A., 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

Q.F. RUBÉN G. TABUCHI MATSUMOTO
C.Q.F.P. 00333
Director General