

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 163-2010-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 de abril del 2010.

Visto el **Informe N° 002/2010-CE-CNCC-INS** de fecha 07 de abril del 2010 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 de fecha 23 de Noviembre del 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 medicamentos y afines;

Que, mediante documento presentado el 08 de marzo del 2010 la Empresa **HYPATIA S.A.**, solicitó su renovación la autorización, 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 autorización de análisis y procedimientos solicitados;

De conformidad **"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 a la Empresa **HYPATIA S.A.**, 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 a la Empresa **HYPATIA S.A.**, la emisión de 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 Físicoquímicos

- Prueba de Desintegración (tabletas) incluye cápsulas.
- Cuantificación por Espectrofotometría de Absorción y Emisión Atómica.
- Cuantificación por Potenciometría.
- Cuantificación por técnicas especiales: Polarimetría.
- Ensayo de Karl Fischer.
- Ensayo de Resistencia a la Tensión en Suturas.

Ensayos de Microbiología y Biológicos.

- Prueba de Pirógenos.

Procedimientos:

- Emisión de Informes de Ensayo y Certificados de Análisis.

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.**

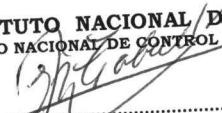
Artículo 4°.- La Empresa **HYPATIA S.A.**, deberá someterse periódicamente a evaluaciones y/o auditorías técnico-científicas a cargo del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y deberá participar en los Programas de Ensayos Interlaboratorios que organice la entidad acreditadora.

Artículo 5°.- La renovación 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 Direcciones 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. RUBEN G. TABUCHI MATSUMOTO
C.Q.F.P. 00333
Director General