

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 052-2017-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de junio de 2017

Visto el Informe de auditoría N° 002/2017-CERED-CNCC/INS del 05 de junio del 2017, 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 Salud, para la emisión de informes de ensayos y certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines;

Que, por Resolución Jefatural N° R.J. N° 277-2012-J-OPE/INS del 16 de agosto de 2012, 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, emitir informes de ensayos o certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines.

Que, mediante documento presentado el 19 de mayo de 2017 el laboratorio MICROBIOL S.A., solicitó la renovación de la autorización como integrante de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, para la ejecución de ensayos, emisión de Informes de Ensayos o Certificados de Análisis de los Productos Farmacéuticos y Afines y muestreo en almacenes y plantas;

Que, mediante el informe Visto, la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, y de acuerdo al dictamen de la Comisión Evaluadora, 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 por Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Renovar la autorización al laboratorio MICROBIOL 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 al laboratorio MICROBIOL S.A. en los análisis y procedimientos que a continuación detallo:

Análisis Microbiológico:

- Prueba de control de límite microbiano.
- Cuantificación microbiológica de vitaminas.
- Otras pruebas microbiológicas: Prueba de eficacia antimicrobiana.

Muestreo:

- Muestreo de almacenes y plantas.

Emisión de informes de ensayo:

- Emisión de Informes de ensayo o certificados.

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 MICROBIOL S.A.


Artículo 4°.- El laboratorio MICROBIOL 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 que autoriza.

Artículo 5°.- La Autorización otorgada al laboratorio MICROBIOL S.A., entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente resolución hasta el **05 de junio de 2019.**

Artículo 6°.- El laboratorio MICROBIOL 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 Medicamentos 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 GASPAR TABUCHI MATSUMOTO
C.Q.F.P. 00333
Director General



J. ORTIZ B.



J. CHU C.

