

RESOLUCION MINISTERIAL No 003-2001-SA/DM

02/01/2001.- R.M. Nº 003-2001-SA/DM.- Aprueba la "Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles". (06/01/2001)

RESOLUCION MINISTERIAL Nº 003-2001-SA/DM

Lima, 2 de enero del 2001

Visto el Oficio Nº 862-2000-DG-ADG-DIGEMID, cursado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, por Resolución Ministerial Nº 204-2000-SA/DM [T.289,§170], se ha aprobado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles, en el cual se establece los criterios técnicos que deben ser cumplidos por los laboratorios que fabrican insumos de uso médico-quirúrgico u odontológico estériles y productos sanitarios estériles;

Que, en tal sentido, es necesario aprobar una guía que sirva de instrumento técnico en las inspecciones a los referidos establecimientos;

De conformidad con la Ley General de Salud Nº 26842 [T.254,§178] y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA [T.259,§195]; y,

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

Aprobar la adjunta "Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles", que forma parte de la presente Resolución. (*)

Regístrese y comuníquese.

EDUARDO PRETELL ZARATE, Ministro de Salud.

(*) La Guía de Inspección aprobada por la presente Resolución no ha sido publicada por el Diario Oficial
