

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 342 -2016-J-OPE/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 05 de diciembre de 2016



L. Rodriguez

VISTO:

El Expediente con Registro N° 00030862-2016 que contiene el Informe N° 072/2016-DG-CNCC-INS, de fecha 30 de noviembre del 2016, del Director General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud; y,



R. TABUCHI M.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural N° 222-2011-J-OPE/INS, de fecha 11 de agosto del 2011, se aprueba el Listado de Muestras para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



M. ESTRELLA G.

Que, el segundo párrafo del artículo 45 de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que el control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red;



L. SUAREZ

Que, el artículo 159 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que el análisis de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sujetos a control se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios autorizados perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad;

Que, el artículo 168 del citado Reglamento señala que la cantidad de muestras para el análisis de control de calidad será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de Requerimiento para tamaño de muestras para análisis de control de calidad aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad, la misma que se publica en el portal web de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; asimismo, se señala que el titular del registro sanitario o poseedor del registro sanitario puede solicitar dirimencia al Centro Nacional de Control de Calidad en caso de resultado de calidad no conformes, según lo señalado en el artículo 178 de la misma norma;

