



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2017

TIEMPOS DE *Por Gracia*
VICTORIAS! *de Dios!*

Managua, 19 de Junio del 2017
REF: MS-DGRS-MLRG-3047-06-17

CIRCULAR

A : Representantes de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, Distribuidoras e Importadoras de Productos Farmacéuticos; y Registradores Farmacéuticos Asociados e Independientes.

DE : **Lic. Martha Ligia Rosales Granera** *Martha Rosales Granera*
Directora General de Regulación Sanitaria

REF : Abajo detallado

Después de saludarles cordialmente me dirijo a Ustedes, para informarles que esta Dirección General ha considerado agilizar las respuestas de las solicitudes presentadas por los diferentes usuarios, sobre modificaciones o cambios posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos que **deben notificarse a la Autoridad Reguladora (Dirección de Farmacia) y que no requieren aprobación previa**, las cuales se establecen en el numeral 14) "Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario", Anexo 1) (Normativo) "Literal B)" del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Resolución N° 333-2013, COMIECO-LXVI, "Clasificación y Requisitos para las Modificaciones al Registro Sanitario".

En consecuencia y a partir de la fecha, las solicitudes de modificaciones o cambios posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos establecidos en el referido Anexo 1) (Normativo) y "Literal B)" antes señalado, **serán aprobadas en el momento que se presenten en el Área de Pre-evaluación**, siempre que las mismas cumplan con los requisitos determinados para este tipo de Modificaciones al Registro Sanitario.

La Certificación o Notificación correspondiente de las solicitudes presentadas, serán emitidas por la Dirección de Farmacia **en un tiempo no mayor de tres (3) días hábiles a partir de su aceptación.**

Fraternalmente,

CC: Lic. Nubia Blanco Sampson / Directora LNCCM
Lic. Katerine Varela Martínez / Resp. Dpto. de Registro
Archivo.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni