



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2017

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

Managua, 13 de Junio del 2017
REF: MS-DGRS-MLRG-2935-06-17

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
- FE : Abajo detallado

Por este medio tengo a bien hacerles de su conocimiento, que la Dirección de Farmacia dictó Resolución Administrativa N° 03/2017, la cual entró en vigencia el 31 de Mayo del 2017 y la misma establece en el **RESUELVE TERCERO** que: "Los cambios posteriores que fueron ingresados en los años 2015, 2016 y lo procedido en el año 2017, que fueron rechazados oficialmente por medio de comunicación emitida por la Dirección de Farmacia, deberán ser completados y cumplir con lo solicitado, ajustándose a los requisitos establecidos en la Resolución No. 333-2013 (COMIECO LXVI), Anexo I. Clasificación y Requisitos para las Modificaciones al Registro Sanitario"

Que sobre lo dispuesto en el RESUELVE TERCERO se les aclara, que los Tipos de Cambios Posteriores pendientes de completar tanto en la Dirección de Farmacia, como en el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos deberán ser subsanados a más tardar el 31 de Julio de 2017; caso contrario serán cancelados y tendrán que presentar nuevamente las solicitudes correspondientes, de conformidad a los requisitos establecidos en los RTCA vigentes.

Con relación a las solicitudes de Cambios Posteriores pendientes de valoración correspondiente a los años 2015, 2016 y lo procedido hasta el 31 de Mayo de 2017, que se describen en el Anexo de la presente Circular, serán evaluados por la Dirección de Farmacia y el Laboratorio de Control de Calidad a más tardar el 31 de Julio del 2017.

Fraternalmente,

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



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2017

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

CAMBIOS POSTERIORES PENDIENTES DE EVALUAR EN LA "DIRECCIÓN DE FARMACIA"

Código Resolución 333- 2013 Numeral 14) Anexo I	TIPO DE MODIFICACIÓN	TOTAL
A 5	Cambio en el período de Vida Útil	124
A 6	Cambio en las Condiciones de Almacenamiento	12
A 7	Cambio de Empacador Primario	11
A 8	Cambio de Empacador Secundario	19
A 9	Cambio en tipo de Material de Empaque Primario o de Sistema Envase-Cierre	41
A 10	Adición de un nuevo Empaque Primario	18
A 11	Cambio de Titular	71
A 13	Cambio de Modalidad de Venta	16
A 16	Cambio en el Sitio de Fabricación dentro de un mismo País	05
TOTAL		317

CAMBIOS POSTERIORES PENDIENTES DE EVALUAR EN EL "LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS"

Código Resolución N° 333-2013 Numeral 14) Anexo I	TIPO DE MODIFICACIÓN	TOTAL
A 12	Fabricación por Terceros: a) Cambio de Fabricante b) Cambio de Fabricante y País de Origen.	17
A 14	Cambio de Excipientes	59
A 18	Cambio o Actualización de Especificaciones del Producto Terminado	223
A 19	Cambio o Actualización de Metodología Analítica	179
TOTAL		478



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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