



CIRCULAR

REF: MS-DF-KVDM-4252-11-20

A: Representantes Legales y Regentes de Distribuidoras e Importadoras locales y Laboratorios Fabricantes Nacionales;
Representantes Legales de Laboratorios Extranjeros; y
Profesionales Farmacéuticos Responsables de trámites de registro de: productos farmacéuticos, productos naturales medicinales, productos biológicos y vacunas.

DE: Lic. Karla Vanessa Delgado Martínez
Directora, Dirección de Farmacia

FECHA: 05 de Noviembre de 2020

ASUNTO: Abajo detallado



Después de saludarles cordialmente, tengo a bien hacerles del conocimiento que para facilitar el trámite de renovación de registro sanitario de productos farmacéuticos, productos naturales medicinales, productos biológicos y vacunas que realizan los Profesionales Farmacéuticos correspondientes, la Dirección de Farmacia ha dispuesto lo siguiente:

1. Introducida la solicitud de renovación y cambios posteriores al registro sanitario (que requieren análisis) de los productos antes referidos en el "Sistema KARPLUS" por el Profesional Farmacéutico Responsable, conforme al procedimiento establecido en la Circular con referencia MS-DF-KVDM-3457-09-18 del 15 de octubre del 2018 y habiendo sido admitido en la Sección de Pre-evaluación, este tendrá un plazo de tres (3) días hábiles para presentar en el Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección de Farmacia, la copia del Dossier con el Sello de Recepción del Departamento de Registro y la muestra correspondiente para su respectivo análisis. Caso contrario, se cancelará el trámite de la solicitud y el Profesional Farmacéutico Responsable del mismo deberá iniciar nuevamente dicho trámite.
2. La presente Circular entrará en vigencia a partir del 16 de Noviembre del 2020.

En tal sentido, las solicitudes de renovación y cambios posteriores (que requieren análisis) al registro sanitario de los productos en referencia que fueron presentadas por los Profesionales Farmacéuticos Responsables antes del 16 de Noviembre del 2020 y que cuentan con Acta de Aceptación, *tendrán un plazo de tres (3) días hábiles a partir de esta fecha* para presentar en el Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección de Farmacia, la copia del Dossier con el Sello de Recepción del Departamento de Registro y la muestra correspondiente para su respectivo análisis. Caso contrario, se cancelará el registro sanitario del producto y el Profesional Farmacéutico Responsable del mismo deberá iniciar el trámite como un registro nuevo.

2021, SIEMPRE VICTORIOSOS...!

EN INSURRECCIÓN DE LA ESPERANZA...!

PATRIA LIBRE, PURO CORAZÓN ...!

DANIEL, UNIDA NICARAGUA TRIUNFA...!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"

Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua

PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2020
TE AMAMOS NICARAGUA

**PATRIA!
PAZI!
PARVENIR!**

3. Para el trámite de visado de facturas de importación que amparen productos farmacéuticos, productos naturales medicinales, productos biológicos y vacunas en trámite de renovación de registro sanitario y cambios posteriores, deben tener la certificación de aprobación del cambio y el certificado de renovación de registro conforme los requisitos establecidos para mantener vigente el Registro Sanitario otorgado.
4. Queda sin efecto la Circular con referencia 1020-07-13 de fecha 25 de julio del 2013 emitida por esta Dirección

Agradeciendo de antemano su colaboración, me suscribo de Ustedes.

Atentamente,

cc: Lic. Martha Rosales Granera/Directora General de Regulación Sanitaria
Lic. Verónica López Moreno / Responsable, Dpto. de Registro
Archivo


Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
"Dra. Concepción Palacios"
DIRECCIÓN DE FARMACIA

*Vamos
Adelante!*

2021, SIEMPRE VICTORIOSOS...!
EN INSURRECCIÓN DE LA ESPERANZA...!
PATRIA LIBRE, PURO CORAZÓN ...!
DANIEL, UNIDA NICARAGUA TRIUNFA...!


**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
PBX (505)22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni