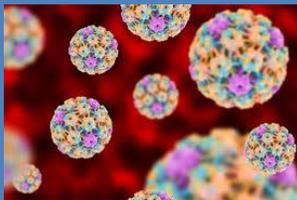


“MANUAL PARA EL PROCEDIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS DE USO HUMANO”



- Registro Sanitario.
- Renovación del Registro Sanitario.
- Liberación de Lotes
- Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario

DIRECCIÓN DE FARMACIA

OCTUBRE 2019

Tabla de contenido

CAPÍTULO I.....	2
GENERALIDADES	3
1.1. INTRODUCCIÓN	3
1.2. OBJETIVO	3
1.3. ALCANCE	3
1.4. RESPONSABILIDADES.....	3
1.5. DEFINICIONES	4
1.6. DOCUMENTOS RELACIONADOS	4
CAPÍTULO II	6
PROCEDIMIENTO.....	6
1. INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA REGISTRO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO DE VACUNAS DE USO HUMANO.....	6
2. PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE VACUNAS DE USO HUMANO EN LA ETAPA DE POST COMERCIALIZACIÓN DE LIBERACIÓN LOTE A LOTE.....	8
CAPÍTULO III	11
FLUJOGRAMAS	11
1. Registro, Renovación y Modificaciones al Registro Sanitario de Vacunas de Uso Humano.	11
2. Proceso de Liberación de Lotes de Vacunas de Uso Humano en la Dirección de Farmacia	12
CAPITULO IV	13
FORMATOS	13
1. FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITE DE REGISTRO DE VACUNAS DE USO HUMANO.....	13
2. LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PARA REGISTRO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS DE USO HUMANO.	19
3. FORMATO DE EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS PARA REGISTRO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS DE USO HUMANO.....	22
4. FORMATO DE SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS DE USO HUMANO	25
5. FORMATO DE SOLICITUD PARA EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNA DE USO HUMANO.....	27

CAPÍTULO V	29
REQUISITOS COMPLEMENTARIOS AL NUMERAL 6) DE LA NTON 19 011-19 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS. REQUISITOS DE REGISTRO Y RENOVACIÓN SANITARIO.	29
CAPÍTULO VI.....	31
INSTRUCTIVOS	31
1. INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE TRÁMITE DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS DE USO HUMANO.....	31
2. INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS	38
3. INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS	41

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.1. INTRODUCCIÓN

Las vacunas son una de las intervenciones de salud pública más eficaces en relación con el costo y se encuentran entre los productos medicinales más seguros. La diferencia respecto de los medicamentos denominados de síntesis química, consiste básicamente en que los productos de origen biológico son más difíciles de caracterizar, por ello resulta necesario un mayor detalle en cuanto a su estructura y de su proceso de manufactura con el fin de demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Esto hace que su fabricación, control y reglamentación exijan conocimientos y procedimientos especiales, ya que las vacunas son moléculas complejas que no pueden definirse químicamente y debido a la variabilidad inseparable de los sistemas biológicos, cada lote de producción de una vacuna puede considerarse único.

El aseguramiento de la calidad de estos productos requiere de consideraciones particulares de seguridad debido a la naturaleza de sus materiales de partida, los procesos de manufactura involucrados y los métodos de ensayo y control necesarios para caracterizar y asegurar la consistencia en su producción. En consecuencia, estos productos están sujetos a verificación exhaustiva por parte de la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud sobre la base de lote por lote.

Los requisitos para el registro y renovación del registro sanitario de vacunas en la República de Nicaragua, han sido establecidos en la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 19 011- 19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos de Registro Sanitario tomando como referencia los Requisitos Armonizados para el Registro de Vacunas de la Red para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), además de los requisitos generales establecidos en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y demás Documentos Técnicos vigentes, que contribuyen a asegurar la calidad de las vacunas destinadas a la población nacional.

1.2. OBJETIVO

Establecer los procedimientos necesarios para la obtención del registro, renovación del registro sanitario, modificaciones posteriores y liberación de lotes de vacunas, para su fabricación, importación, distribución y comercialización en el país.

1.3. ALCANCE

Los procedimientos, formatos e instructivos establecidos en este Manual son aplicables a todas las vacunas de uso humano que fabriquen, importen, distribuyen y comercialicen personas naturales o jurídicas en el país.

1.4. RESPONSABILIDADES

Dirección de Farmacia: Responsable de normar, controlar y otorgar el registro, renovación, modificaciones posteriores al registro sanitario y liberación de lotes de vacunas de uso humano para la distribución y comercialización en el país.

Departamento de Registro. Responsable de evaluar la documentación presentada para la obtención del certificado de registro, renovación del registro sanitario, modificaciones posteriores de vacunas uso humano de acuerdo a lo establecido en el presente Manual.

Departamento de Laboratorio de Control de Calidad. Responsable de realizar los ensayos de control analítico necesarios a cada lote de Vacuna de Uso Humano, para la emisión del Certificado de Liberación de Lote correspondiente.

Departamento de Supervisión e Inspección. Responsable de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así como del control y seguimiento de la calidad de las Vacunas de Uso Humano que se fabrican, importan, distribuyen y comercializan en el país, de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 292, Ley de Medicamento y Farmacia, su Reglamento, Reformas y en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos complementarios vigentes.

Representante Legal del Laboratorio Fabricante nacional o Propietario de la Vacuna: Asume la responsabilidad del producto con relación a todos los aspectos legales, técnicos y científicos documentados en la solicitud de Registro, Renovación del Registro Sanitario, Modificaciones posteriores y Liberación de Lotes de Vacunas de Uso Humano.

1.5. DEFINICIONES

Encapsulación o inmovilización de desechos: consiste en la inmovilización de los productos farmacéuticos en un bloque sólido dentro de un recipiente de plástico o de metal, llenándose el 75% de su capacidad con fármacos sólidos y semisólidos, y luego se rellena el espacio restante una mezcla de agua, cemento y arena. Una vez que se llegó al 75% de la capacidad, se agrega una mezcla de cal, cemento y agua hasta llenarlo totalmente, luego se cierra o se sella el recipiente con su tapadera correspondiente, para enterrarlo en el fondo de un hoyo de aproximadamente un metro de profundidad, distante de corrientes o fuentes de agua.

Inertización: que es una variante de la encapsulación, incluye la separación de los materiales de envasado (papel, cartón o plástico) de las preparaciones farmacéuticas. A continuación, se trituran los fármacos y se agrega una mezcla de agua, cemento y arena para formar una pasta homogénea, dentro de un recipiente de plástico o de metal, y luego enterrarlo en el fondo de un hoyo de aproximadamente un metro de profundidad, distante de corrientes o fuentes de agua. Los trabajadores deberán utilizar ropa protectora y mascarillas, para protección del polvo que pudiera liberarse e impregnación de virutas de vidrio.

1.6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- NTON 19 011- 19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos de Registro Sanitario
- Ley No. 292 “Ley Medicamentos y Farmacia”
- Decreto No. 6-99, “Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia”
- Decreto No. 50-2000, Reforma del Decreto No. 6-99, “Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia”
- Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, “Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia”
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Anexo de la Resolución No. 188-2006, COMIECO-XL, Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano.
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Resolución No. 214-2007, COMIECO-XLVII, Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Anexo de la Resolución No. 256-2010, COMIECO-LIX, Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano

- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Resolución No. 333-2013, COMIECO-LXVI, Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano.
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Anexo de la Resolución No. 340-2014, COMIECO- LXVII, Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Anexo de la Resolución No. 339-2014, COMIECO-LXVII, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de Medicamentos para Uso Humano.
- Ley N° 641, “Código Penal de Nicaragua”
- Resolución Ministerial N° 115 – 2006 y 119 – 2006. Procedimiento para la Protección de los Datos de Prueba o Información No Divulgada de Nuevos Productos Farmacéuticos.
- Acuerdo Ministerial N° 252 – 2010. Normativa – 044 “Normas de Procedimientos para Regular Material Promocional y Publicitario de Productos Farmacéuticos”
- Acuerdo Ministerial N° 661-2017. Normativa - 063 “Norma de Farmacovigilancia y Guía para la Notificación de sospechas de Reacciones Adversas Asociadas a Medicamentos”, Segunda Edición.
- Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049
- Guidelines in non-clinical evaluation of vaccines, WHO Technical Report Series 927, 2005, o vigente a la fecha.
- Guidelines on the non clinical evaluation of vaccine adjuvants and adjuvanted vaccines (WHO TRS 987, Annex 2)
- Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations, WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2017 o vigente a la fecha, y las guías específicas de la OMS según el tipo de vacuna.
- “Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities”, WHO TRS N°978, 2013
- Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell Banks. TRS No. 978 Anexo 3
- Ley No. 354, Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales, su Reglamento y Reformas.
- Resolución Ministerial No. 115-2006 Protección de Datos de pruebas o información no divulgada de productos nuevos, del 22 marzo de 2006.
- Resolución Ministerial No. 119-2006 Reforma a la Resolución Ministerial No. 115-2006 del 28 de marzo de 2006.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO

1. INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA REGISTRO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO DE VACUNAS DE USO HUMANO.

La solicitud de registro y renovación del registro sanitario de vacunas debe realizarse a través del Sistema Karplus, en donde ingresará toda la información pertinente. Las vacunas por sus características particulares deben ser siempre consideradas para el registro sanitario como productos nuevos (excepto la Vacuna contra la Influenza estacional).

1.1 Aspectos Legales

- 1.1.2 Para realizar el trámite se debe presentar el formulario de Solicitud de Registro o Renovación de Registro Sanitario para Vacunas de Uso Humano completo, generado por el sistema Karplus, con los documentos acompañantes según se establece en la NTON 19 011- 19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos de Registro Sanitario y otras normas complementarias.
- 1.1.3 Toda la información señalada en los documentos presentados debe ser coincidente. En caso de que existan divergencias entre los documentos, estas deben ser ampliamente explicadas en documentos adicionales.
- 1.1.4 Los documentos oficiales tendrán la validez que les otorgue la Autoridad Reguladora del país donde se emiten. En los casos en los que no se indique la vigencia, esta será de 2 años para los efectos del trámite de registro a partir de la fecha de emisión.
- 1.1.5 El etiquetado de la vacuna, los documentos de estabilidad y de validación de métodos analíticos deberán ajustarse a los requisitos establecidos en la NTON 19 011- 19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos de Registro Sanitario.
- 1.1.6 Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español o en su defecto, se debe adjuntar su traducción. En el caso de los documentos emitidos en el extranjero por las autoridades reguladoras o competentes, así como los poderes de representación legal, responsable del trámite de registro, convenio o contrato de fabricación y documento que acredite al importador del producto, la traducción debe ser conforme la Resolución Administrativa N°02/2010.
- 1.1.7 Toda la información sobre números de teléfono, fax, correos electrónicos y direcciones físicas deberá mantenerse actualizada, tal responsabilidad será compartida por el Representante legal y el Profesional responsable del Trámite.
- 1.1.8 Todo documento de carácter legal que sea emitido en el Exterior y que venga firmado, debe entregarse debidamente legalizado o apostillado.
- 1.1.9 El costo por derecho de Registro y Renovación de Registro Sanitario de Vacunas de Uso Humano; así como el costo por derecho de análisis del(los) lote(s) vacuna(s) de uso humano **en la etapa de post comercialización de liberación lote a lote**, que obtuvieron el registro sanitario a través de la aceptación y aprobación de la evaluación documental, y que realice el Departamento de Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud, corresponderá al arancel establecido en el Art. 44 del Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No.292, Ley de Medicamentos y Farmacia publicado en La Gaceta, Diario Oficial N° 46 del siete de Marzo de año dos mil dos.
- 1.1.10 El tiempo que la Dirección de Farmacia ha establecido para dar respuesta a la evaluación de la solicitud del trámite correspondiente será de 60 días hábiles, y el tiempo para evaluación de los completos de las solicitudes será 15 días hábiles.

1.1.11 Los usuarios para completar sus solicitudes se ajustarán a los tiempos establecidos en la circular Ref: MS-DF-SECH-0328-01-2017.

1.2 Aspectos de Forma.

1.2.1 Para facilitar el ordenamiento y la verificación al momento de presentar la documentación en el área de Pre-evaluación de la Dirección de Farmacia, el usuario debe incluir como índice del Dossier una “Lista de Verificación de Documentos”, que consiste en un listado de los apartados en los que debe incorporarse cada documento administrativo, legal o técnico requerido por la NTON 19 011- 19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos de Registro Sanitario para la solicitud de registro, renovación y modificaciones posteriores al Registro Sanitario.

La lista de verificación de documentos se debe colocar antecediendo la totalidad de los documentos del Dossier, el solicitante debe indicar el número de folio según el foliado del expediente y marcar con una equis la casilla de Si, No o NA (no aplica), según corresponda. El funcionario de la Dirección de Farmacia que recibe la documentación llenará las secciones destinadas para verificar lo aportado por el interesado.

1.2.2 Los documentos solicitados deben estar foliados, en caso de presentarse en CD se debe indicar la ubicación exacta de la información. El Dossier debe estar dividido en carpetas color azul por cada numeral establecido en la NTON 19 011- 19 (6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4 y 6.1.5) debidamente rotulado e identificado, dentro de las cuales se debe incluir la documentación específica, el orden a seguir es el establecido en la Lista de Verificación de Documentos. El Dossier debe contar con páginas divisoras de color indicando su contenido entre los documentos o secciones que conforman cada numeral.

1.2.3 Para realizar la verificación de la calidad de la vacuna debe presentar un duplicado correspondiente a las carpetas del Numeral N°6.1.2 y N°6.1.3, incluyendo además original y copia del Protocolo Resumido de Producción y Control. Los documentos sobre métodos de análisis validados según RTCA de validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigentes (informes de validación) y los estudios de seguridad y eficacia pueden ser presentados en formato electrónico. Las carpetas deben identificarse con el nombre de la vacuna, forma farmacéutica, nombre y concentración de principio(s) activo(s) y laboratorios involucrados en la fabricación del mismo.

1.2.4 Cuando alguno de los documentos solicitados no pueda ser incluido en la carpeta del numeral correspondiente, por su volumen o algún otro motivo, el interesado debe anexarlo y colocar una hoja dentro del Dossier, en el sitio que corresponde al requisito, indicando el nombre del requisito, el folio del anexo y el número de páginas de dicho anexo.

1.2.5 Toda Hoja de Referencia que se incluya en el Dossier para dirigir al evaluador a documentos adjuntos en algún Apartado, sección o Anexo del Dossier de trámite que corresponda, debe aparecer foliada dentro de la totalidad de páginas del Dossier.

1.3. Aspectos Técnicos.

El contenido de todo documento debe coincidir con el requisito establecido por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud. En caso de existir documentos que se ajustan parcialmente con el requisito solicitado y el interesado pretende que sean evaluados junto con otros documentos explicativos adicionales, dichos documentos serán dispuestos en el mismo apartado, anteceditos por una carta explicativa y pormenorizada, dirigida a subsanar tales divergencias. La pertinencia legal, técnica y científica de tales documentos y la explicación remitida, será determinada por la Dirección de Farmacia.

2. PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE VACUNAS DE USO HUMANO EN LA ETAPA DE POST COMERCIALIZACIÓN DE LIBERACIÓN LOTE A LOTE

La Verificación de la Calidad de Vacunas de Uso Humano *en la etapa de post comercialización de liberación lote a lote*, solicitados por los Laboratorios Farmacéuticos nacionales fabricantes de vacunas y las Distribuidoras e Importadoras de vacunas a la Dirección de Farmacia, será realizado por el Departamento de Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

- 2.1 El Profesional Responsable del registro sanitario de vacunas de uso humano del Laboratorio Farmacéutico nacional o extranjero según aplique, que requiera el análisis del o las vacunas *en la etapa de post comercialización de liberación lote a lote*, solicitará en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud la orden de pago de derecho de análisis, *cuando notifique a la Dirección de Farmacia que realizará la importación o la producción de vacuna(s) de uso humano, según proceda* que obtuvieron el registro sanitario a través de la aceptación y aprobación de la evaluación documental, la que se hará efectiva en la Caja Central del Ministerio de Salud.
- 2.2 El Profesional Responsable del registro sanitario de vacunas respectivo, debe suministrar en el Departamento de Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud lo siguiente:
 - Formato de solicitud de análisis (original) debidamente llenado.
 - Dossier (copia simple) conteniendo solamente los numerales 6.1.2 y 6.1.3 de la NTON 19 011- 19 o con sello de recibido en el Formulario de Solicitud de la Dirección de Farmacia, incluyendo copia del Protocolo Resumido de Producción y Control.
 - Recibo Oficial de Caja (copia simple) por derecho de análisis para liberación de lote a lote de la(s) vacuna(s), conforme a las Pruebas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecidas en la Guía de la Vacuna respectiva, en su última versión disponible publicada en la Serie de Informes Técnicos.
- 2.3 Cuando la Liberación del Lote se efectúe por evaluación documental, la Dirección de Farmacia tiene un plazo de sesenta (60) días hábiles para emitir el Certificado de Liberación de Lote, esto aplica tanto para los Laboratorios Fabricantes nacionales y Distribuidores e Importadores, así como también para aquellos productos provenientes del Fondo Rotatorio.
- 2.4 Cuando la Liberación de Lote implique realización de análisis, la Dirección de Farmacia tiene un plazo de noventa (90) días hábiles a partir de la recepción de las muestras, para emitir el Certificado de Liberación de Lote, esto aplica tanto para los Laboratorios Fabricantes nacionales y Distribuidores e Importadores, así como también para aquellos productos provenientes del Fondo Rotatorio.
- 2.5 Si el resultado de análisis del (los) lote(s) de la vacuna de uso humano realizado por el Departamento de Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud es (o son) conforme(s), será(n) entregado(s) por este a la Dirección de Farmacia, para que esta emita y entregue el Certificado de Liberación de Lote de Vacuna al interesado en el tiempo establecido.
- 2.6 Si el resultado de análisis del (los) lote(s) de la vacuna de uso humano efectuado por el Departamento de Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud no es (no son) conforme(s), será(n) entregado(s) por este a la Dirección de Farmacia, para que esta entregue al interesado la notificación de

rechazo de la solicitud de trámite de Liberación de Lote de la vacuna respectiva en el tiempo establecido, archivando la misma. En este caso, el Propietario de la vacuna deberá subsanar la anomalía encontrada y el Laboratorio Fabricante nacional o Distribuidor e Importador respectivo, deberá remitirla a la Dirección de Farmacia para su evaluación correspondiente, y si es satisfactoria técnicamente se procede o no a la Liberación del Lote.

El o los Lotes de la Vacuna no liberados con resultados de no conformidad, deberán ser destruidos por el Laboratorio Fabricante nacional o Distribuidor e Importador pertinente, de acuerdo al método y procedimiento de Inactivación y Desecho de Vacunas, mediante el cual se suprime la acción o el efecto de las vacunas generalmente a través de la exposición al calor o uso de alguna solución desinfectante.

Vacunas que no requieren Inactivación (Vacunas Inactivas):

- PENTAVALENTE
- DPT
- TD
- ANTINEUMOCOCCICAS
- ANTIINFLUENZA
- ANTIHEPATITIS B
- CONTRA VPH (Virus Papiloma Humano)

Vacunas que requieren Inactivación (Vacunas vivas atenuadas):

- BCG
- ANTIPOLIOMELITIS tipo SABIN
- SRP
- SR
- ANTIHEPATITIS A
- CONTRA ROTAVIRUS
- ANTIVARICELA

Métodos de Inactivación:

1. Autoclave (Calor Húmedo)

Temperatura: 121°C

Tiempo: 15 Minutos

Una vez terminado este proceso, el frasco y su contenido se desechará de conformidad al método de encapsulación o inertización según las Directrices para la Destrucción de Productos Farmacéuticos que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS), los cuales son altamente recomendables para evitar posteriores impactos al medio ambiente.

2. Ebullición

Temperatura: 100°C

Tiempo: 20 Minutos

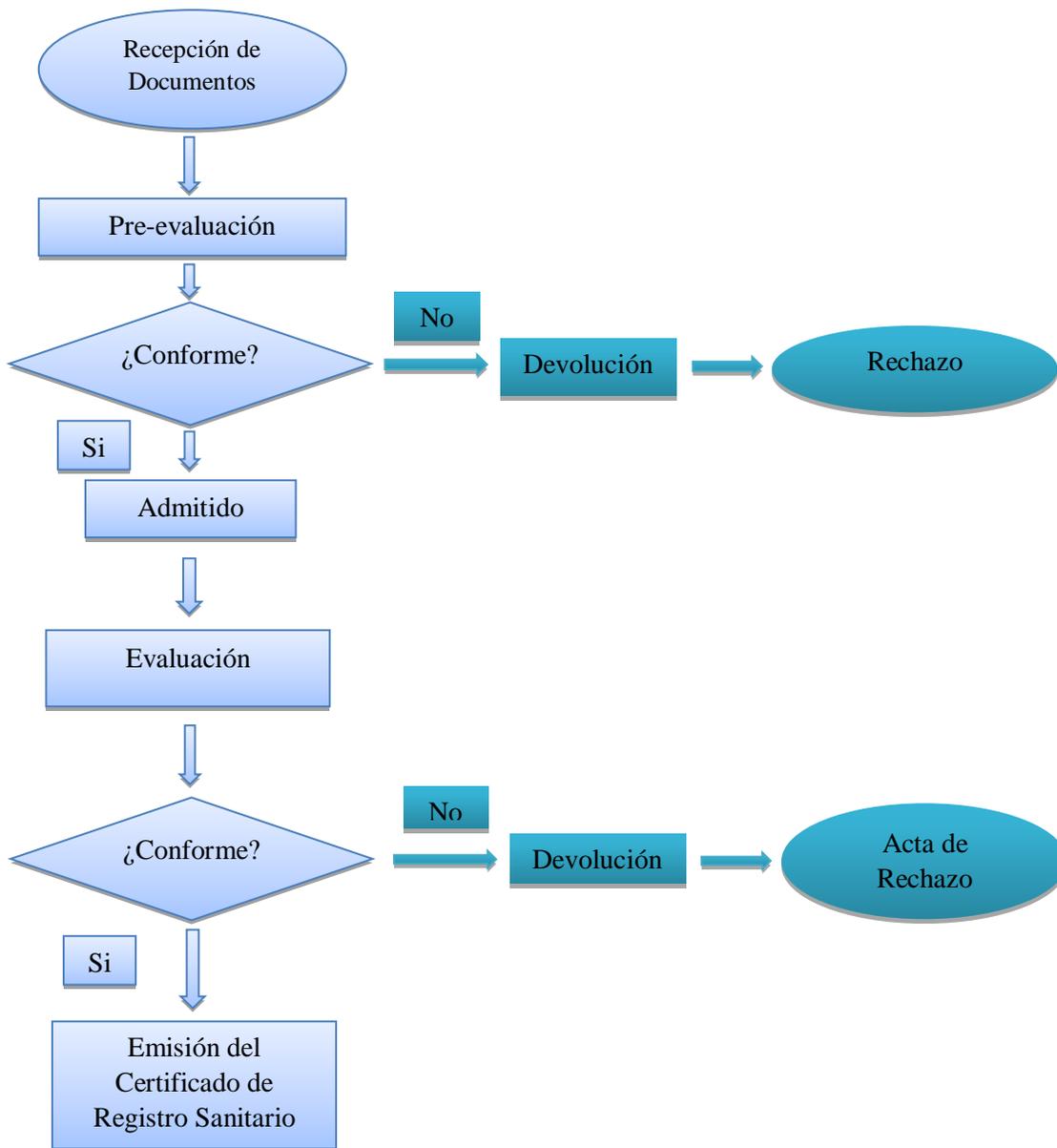
Una vez terminado este proceso, el frasco y su contenido se desechará de conformidad al método de encapsulación o inertización, o a través de empresas autorizadas para incinerar productos farmacéuticos bajo los estándares establecidos en la normativa ambiental vigente.

TENDENCIA DE CALIDAD

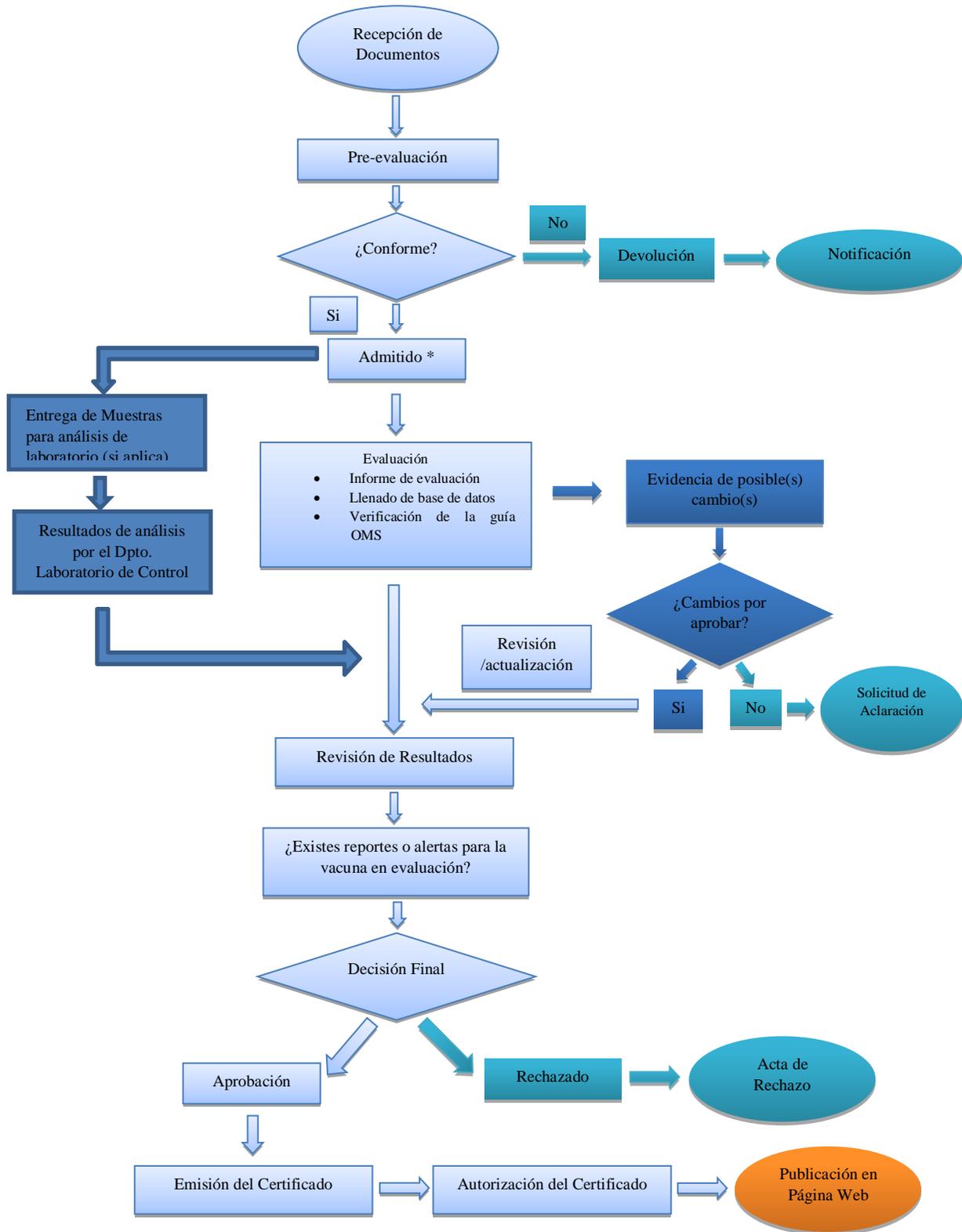
Dentro del proceso de evaluación del Protocolo resumido de producción, cuando se observe un resultado del producto evaluado que presenta una desviación significativa en su Tendencia con respecto a los resultados recolectados a través del tiempo de otros lotes, se solicitará al Laboratorio Fabricante nacional o Distribuidor e Importador aclaración técnica emitida directamente por el fabricante. Una vez el fabricante realice la aclaración respectiva, se evaluará si la respuesta es satisfactoria técnicamente y de esta forma proceder o no a la Liberación del Lote.

CAPÍTULO III FLUJOGRAMAS

1. Registro, Renovación y Modificaciones al Registro Sanitario de Vacunas de Uso Humano.



2. Proceso de Liberación de Lotes de Vacunas de Uso Humano en la Dirección de Farmacia



NOTA: * En caso de emergencia de salud pública o necesidad nacional se ajustará a los requisitos de exención de liberación de lotes.

CAPITULO IV

FORMATOS

1. FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITE DE REGISTRO DE VACUNAS DE USO HUMANO

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i></p>	<p>REPÚBLICA DE NICARAGUA MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>N° TRÁMITE</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div>
<p>SOLICITUD DE TRÁMITE DE REGISTRO DE VACUNAS</p>		

<p>1. DATOS DE LA VACUNA</p>	
<p>1.1 NOMBRE COMERCIAL</p>	
<p>1.2 DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL DE LA VACUNA</p>	
<p>1.3 FORMA FARMACÉUTICA</p>	<p>1.4 VÍA DE ADMINISTRACIÓN</p>
<p>1.5 NOMBRE DEL(LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)</p>	<p>1.6 CONCENTRACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</p>

1.7 TIPO DE TRÁMITE A REALIZAR				
<input type="checkbox"/> Nuevo	<input type="checkbox"/> Renovación Número de registro sanitario.		<input type="checkbox"/> Modificación Número de registro sanitario.	
1.8 TIPO DE VACUNA (marcar con equis en la (s) casilla (s) correspondiente (s))				
<input type="checkbox"/> Vacuna Inactivada	<input type="checkbox"/> Vacuna de Toxoides.		<input type="checkbox"/> Vacuna Biotecnológica.	
<input type="checkbox"/> Vacuna Viva Atenuada	<input type="checkbox"/> Vacuna de Sub-unidades		<input type="checkbox"/> Vacuna Conjugada	
<input type="checkbox"/> Vacuna Innovadora	<input type="checkbox"/> Otras, Detallar		<input type="checkbox"/> Vacuna Combinada	
1.9 PRESENTACIONES DE LA VACUNA INCLUYENDO EL INSERTO				
EMPAQUE	COMERCIAL		MUESTRA MÉDICA	
	Tipo de empaque	Cantidad/ unidades	Tipo de empaque	Cantidad/ unidades
PRIMARIO				
SECUNDARIO				
1.10 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA ENVASE-CIERRE Y DEL TIPO DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO				
1.11 INFORMACIÓN SOBRE EL ESTATUS REGULATORIO DEL PRODUCTO A NIVEL INTERNACIONAL				
Nombre de la(s) Autoridad(es) en la(s) que está registrado el producto y país:				

1.12 VIDA ÚTIL SOLICITADA			
Periodo de vida útil solicitado		Condiciones de almacenamiento:	
<input type="text"/> Meses			
2. LABORATORIO (S) FABRICANTE (S) DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S)			
A. Laboratorio 1		2.1. <input type="checkbox"/> Bajo contrato de fabricación por terceros	
2.2 Nombre del laboratorio		2.3 Etapa(s) de fabricación	
2.4 País	Estado o Provincia	Ciudad	Dirección exacta
2.5 Teléfono(s)		2.6 Fax	2.7 Correo electrónico
B. Laboratorio 2		2.1. <input type="checkbox"/> Bajo contrato de fabricación por terceros	
2.2 Nombre del laboratorio		2.3 Etapa(s) de fabricación	
2.4 País	Estado o Provincia	Ciudad	Dirección exacta
2.5 Teléfono(s)		2.6 Fax	2.7 Correo electrónico
3. LABORATORIO (S) FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO TERMINADO			
A. Laboratorio 1		3.1. <input type="checkbox"/> Bajo contrato de fabricación por terceros	
3.2 Nombre del laboratorio		3.3 Etapa(s) de fabricación	
3.4 País	Estado o Provincia	Ciudad	Dirección exacta

3.5 Teléfono(s)		3.6 Fax	3.7 Correo electrónico
B. Laboratorio 2			3.1. <input type="checkbox"/> Bajo contrato de fabricación por terceros
3.2 Nombre del laboratorio			3.3 Etapa(s) de fabricación
3.4 País	Estado o Provincia	Ciudad	Dirección exacta
3.5 Teléfono(s)		3.6 Fax	3.7 Correo electrónico
4. DISTRIBUIDOR(ES)			
A. DISTRIBUIDOR 1			
4.1 Nombre del Distribuidor e Importador			
4.2 Dirección exacta			
4.3 Teléfono(s)	4.4 Fax	4.5 Correo electrónico	
B. DISTRIBUIDOR 2			
4.1 Nombre del Distribuidor e Importador			
4.2 Dirección exacta			
4.3 Teléfono(s)	4.4 Fax	4.5 Correo electrónico	
5. PROPIEDAD INTELECTUAL			
5.1 <input type="checkbox"/> Declaración de protección de datos de Prueba (sólo para productos nuevos)			
<input type="checkbox"/> Declaración de que no hay datos de Prueba			
5.2 Declaración de Patente(s)	<input type="checkbox"/> Con Patente(s)	Número de patente	Fecha de vencimiento

<input type="checkbox"/> Sin Patente(s)		
6. PROPIETARIO DE LA VACUNA (SOLICITANTE DEL REGISTRO)		
6.1 Nombre del Propietario		6.2 País
6.3 Teléfono(s)	6.4 Fax	6.5 Correo electrónico
7. REPRESENTANTE LEGAL		
7.1 Nombre completo		7.2 N° Cédula
7.3 Teléfono(s)	7.4 Fax para notificaciones	7.5 Correo electrónico para notificaciones
7.6 Dirección exacta para notificaciones		
8. PROFESIONAL RESPONSABLE DEL TRÁMITE DE REGISTRO		
8.1 Nombre completo		8.2 N° Cédula
		8.3. N° Código Sanitario
8.4 Teléfono(s)	8.5 Fax	8.6 Correo electrónico
8.7 Dirección		8.8. Firma
9. PROFESIONAL RESPONSABLE DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNA POR EL FABRICANTE		
9.1 Nombre completo		9.2 N° Identificación
		9.3. N° Código Sanitario
9.4 Teléfono(s)	9.5 Fax	9.6 Correo electrónico
9.7 Dirección		

10. DATOS DEL FUNCIONARIO QUE RECIBE LA SOLICITUD

10.1 Nombre y firma del funcionario

10.2 Fecha de recibo de la solicitud

2. LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PARA REGISTRO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS DE USO HUMANO.

NOMBRE DE DOCUMENTO O INFORMACIÓN	Ubicación N° Folio	Solicitante			USO INTERNO			OBSERVACIONES (USO INTERNO)
		Si	No	NA	Si	No	NA	
Numeral 6.1.1 Información Legal y General del Producto								
1. Formulario de solicitud de trámite de registro y renovación de Vacunas.								
2. Poder del Representante Legal del producto.								
3. Poder del Profesional Responsable del trámite								
4. Recibo oficial de caja y orden de pago.								
5. Poder para importar, distribuir y comercializar.								
6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).								
7. Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV).								
8. Contrato de fabricación por terceros (si aplica).								
9. Certificado de Patentes de Invención (si aplica)								
10. Certificado de Datos de Prueba (si aplica)								
11. Certificado de liberación de lote emitido por la ARN (productos importados).								
12. Monografía del producto.								
13. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa.								
14. Etiqueta de envase primario.								
15. Etiqueta de envase secundario.								
16. Prospecto.								
17. Empaque final de comercialización								
18. Información para los profesionales de la salud.								
19. Muestra del producto								
20. Protocolo Resumido de Producción y Control.								

21. Listado de países donde ha sido previamente registrado el producto.								
22. Información acerca de los expertos.								
23. Evaluación del riesgo para el medio ambiente.								
Numeral 6.1.2 Información de los Resúmenes								
1. Resumen global de la calidad.								
2. Visión general de la parte no clínica.								
3. Visión general de la parte clínica.								
4. Resumen no clínico.								
5. Resumen Clínico.								
Numeral 6.1.3 Información de Calidad (Química, Farmacéutica y Biológica)								
1. Información general, materiales de partida y materias primas.								
2. Proceso de fabricación del principio activo.								
3. Caracterización del principio activo.								
4. Control de calidad realizado al principio activo.								
5. Estándares o materiales de referencia.								
6. Sistema envase cierre.								
7. Estabilidad del principio activo.								
8. Consistencia de producción del principio activo.								
9. Descripción y composición del producto terminado.								
10. Desarrollo farmacéutico (formulación).								
11. Manufactura del producto terminado.								
12. Control de adyuvante, preservante, estabilizantes y excipientes.								
13. Control del producto terminado.								
14. Estándares y materiales de referencia.								
15. Sistema envase cierre.								
16. Estabilidad del producto terminado								
Numeral 6.1.4 Informes de Estudios Pre-Clínicos (Aplica para registro sanitario nuevo)								
1. Estudios de Farmacología.								
1.1. Estudios farmacodinámicos (inmunogenicidad de la vacuna)								
1.2. Estudios farmacodinámicos de adyuvantes (si aplica)								
3. Estudios de Farmacocinética.								
4. Estudios de Toxicología.								

4.1. Toxicología general.								
4.2. Toxicología especial								
4.3. Toxicidad de nuevas sustancias incorporadas a la formulación.								
5. Consideraciones especiales (si aplica)								

Numeral 6.1.5 Informes de Estudios Clínicos (Aplica para registro sanitario nuevo)

1. Estudios Fase I								
2. Estudios Fase II.								
3. Estudios Fase III.								
4. Consideraciones especiales.								
5. Reportes de Estudios Clínicos								
6. Estudios Fase IV – Plan de Manejo de Riesgo (incluyendo plan de Farmacovigilancia).								

ANEXO. Modificaciones

Detallar el tipo específico de modificación solicitada

1. Tipo A	
2. Tipo B	
3. Tipo C	
4. Tipo D	

El usuario declara que son ciertos y verdaderos todos los datos consignados en la solicitud, como toda la documentación que le acompaña, por lo que acepta, sella y firma. Si los datos o información contenida en esta solicitud y demás documentos que se acompañe es falsa o errónea, es motivo de la cancelación del trámite.

SOLICITANTE

Nombre del solicitante:

Firma, sello y código sanitario:

Fecha:

USO INTERNO DEL MINISTERIO DE SALUD

CUMPLE CON LA PRESENTACIÓN DE LA TOTALIDAD DE DOCUMENTOS INDICADOS.

Se recibe para continuar con trámite de evaluación.

NO CUMPLE CON LA PRESENTACIÓN DE LA TOTALIDAD DE DOCUMENTOS INDICADOS.

Se devuelve el Dossier al interesado para su corrección.

Nombre del funcionario:

Firma:

Fecha:

3. FORMATO DE EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS PARA REGISTRO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS DE USO HUMANO.

NOMBRE DE DOCUMENTO O INFORMACIÓN	Ubicación Nº Folio	USO EVALUACIÓN			OBSERVACIONES (USO INTERNO)
		¿CONFORME?			
		Si	No	NA	
Numeral 6.1.1 Información Legal y General del Producto					
1. Formulario de solicitud de trámite de registro y renovación de Vacunas.					
2. Poder del Representante Legal del producto.					
3. Poder del Profesional Responsable del trámite					
4. Recibo oficial de caja y orden de pago.					
5. Poder para importar, distribuir y comercializar.					
6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).					
7. Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV).					
8. Contrato de fabricación por terceros (si aplica).					
9. Certificado de Patentes de Invención (si aplica)					
10. Certificado de Datos de Prueba (si aplica)					
11. Certificado de liberación de lote emitido por la ARN (productos importados).					
12. Monografía del producto.					
13. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa.					
14. Etiqueta de envase primario.					
15. Etiqueta de envase secundario.					
16. Prospecto.					
17. Empaque final de comercialización					
18. Información para los profesionales de la salud.					
19. Muestra del producto					
20. Protocolo Resumido de Producción y Control.					
21. Listado de países donde ha sido previamente registrado el producto.					
22. Información acerca de los expertos.					
23. Evaluación del riesgo para el medio					

ambiente.					
Numeral 6.1.2 Información de los Resúmenes					
1. Resumen global de la calidad.					
2. Visión general de la parte no clínica.					
3. Visión general de la parte clínica.					
4. Resumen no clínico.					
5. Resumen Clínico.					
Numeral 6.1.3 Información de Calidad (Química, Farmacéutica y Biológica)					
1. Información general, materiales de partida y materias primas.					
2. Proceso de fabricación del principio activo.					
3. Caracterización del principio activo.					
4. Control de calidad realizado al principio activo.					
5. Estándares o materiales de referencia.					
6. Sistema envase cierre.					
7. Estabilidad del principio activo.					
8. Consistencia de producción del principio activo.					
9. Descripción y composición del producto terminado.					
10. Desarrollo farmacéutico (formulación).					
11. Manufactura del producto terminado.					
12. Control de adyuvante, preservante, estabilizantes y excipientes.					
13. Control del producto terminado.					
14. Estándares y materiales de referencia.					
15. Sistema envase cierre.					
16. Estabilidad del producto terminado					
Numeral 6.1.4 Informes de Estudios Pre-Clínicos (Aplica para registro sanitario nuevo)					
1. Estudios de Farmacología.					
1.1. Estudios farmacodinámicos (inmunogenicidad de la vacuna)					
1.2. Estudios farmacodinámicos de adyuvantes (si aplica)					
3. Estudios de Farmacocinética.					
4. Estudios de Toxicología.					
4.1. Toxicología general.					
4.2. Toxicología especial					
4.3. Toxicidad de nuevas sustancias incorporadas a la formulación.					
5. Consideraciones especiales (si aplica)					
Numeral 6.1.5 Informes de Estudios Clínicos (Aplica para registro sanitario nuevo)					

1. Estudios Fase I					
2. Estudios Fase II.					
3. Estudios Fase III.					
4. Consideraciones especiales.					
5. Reportes de Estudios Clínicos					
6. Estudios Fase IV – Plan de Manejo de Riesgo (incluyendo plan de Farmacovigilancia).					
ANEXO. Modificaciones	Detallar el tipo específico de modificación solicitada				
1. Tipo A					
2. Tipo B					
3. Tipo C					
4. Tipo D					
USO INTERNO DEL MINISTERIO DE SALUD					
<input type="checkbox"/> CUMPLE CON LA TOTALIDAD DE DOCUMENTOS PRESENTADOS CONFORME LA GUÍA DE LA VACUNA ESPECÍFICA SEGÚN LOS INFORMES TÉCNICOS DE LA OMS. Se emite certificado de Registro Sanitario de la Vacuna.					
<input type="checkbox"/> NO CUMPLE CON LA TOTALIDAD DE DOCUMENTOS INDICADOS CONFORME LA GUÍA DE LA VACUNA ESPECÍFICA SEGÚN LOS INFORMES TÉCNICOS DE LA OMS. Se emite acta de rechazo.					
Nombre del funcionario:					
Firma:			Fecha:		

4. FORMATO DE SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS DE USO HUMANO

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i></p>	<p>REPÚBLICA DE NICARAGUA MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Nº TRÁMITE</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div>
<p>SOLICITUD DE TRÁMITE DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNA</p>		
<p>1. GENERALIDADES DE LA VACUNA</p>		
<p>CAMPO DE LA SOLICITUD</p>		
1.1. Fecha de solicitud		
1.2. Nombre comercial		
1.3. Nombre del Principio Activo		
1.4. Número de Registro Sanitario		
1.5. Grupo Terapéutico (Código ATC)		
1.6. Potencia		
1.7. Forma farmacéutica		
1.8. Dosis		
1.9. Envase primario		
1.10. Envase secundario		
1.11. Número de dosis por envase		
1.12. Condiciones de Almacenamiento		
1.13. Tamaño/volumen de Lote		
1.14. Periodo de vida útil aprobado		
1.15. Fecha de Fabricación		
1.16. Fecha de Vencimiento		
1.17. Número de dosis o envases a liberar		
1.18. Número de lote		
1.19. Nombre del diluyente (Si aplica)		
1.20. Volumen del diluyente		
1.21. Fecha de Vencimiento del diluyente		
1.22. Número de Lote del diluyente		
1.23. Nombre del adyuvante (si aplica)		
1.24. Nombre del preservante (si aplica)		
1.25. Nombre del estabilizante (si aplica)		
1.26. Nombre del/los antibiótico(s) (si aplica)		
1.27. Nombre de/los excipiente(s)		
<p>2. DATOS DEL SOLICITANTE</p>		
<p>2.1. PROPIETARIO DEL PRODUCTO</p>		
2.1.1. Nombre del propietario		

2.1.2. Domicilio		
2.1.3. Correo electrónico		
2.1.4. Número telefónico		
2.2. LABORATORIO(S)		
2.2.1. Laboratorio(s) Fabricante(s)		
2.2.2. Domicilio		
2.3. ACONDICIONADOR		
2.3.1. Nombre(s) del o los Laboratorio(s) Acondicionador(es)		
2.4. IMPORTADOR		
2.4.1. Nombre(s) del o los Importador(es)		
2.5. PROFESIONAL RESPONSABLE		
2.5.1. Nombre completo del profesional responsable		Firma y Sello:
2.5.2. Código Sanitario		
2.6. REPRESENTANTE LEGAL		
2.6.1. Nombre completo del representante legal		Firma y Sello
3. NOTIFICACIONES		
3.1. Correo electrónico		
3.2. Número telefónico		
4. ANEXOS PRESENTADOS		
	SI	NO
4.1. PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUCCIÓN Y CONTROL		
4.2. CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DEL PAÍS DE ORIGEN DE LA VACUNA		
4.3. CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO		
NOTA: Es imprescindible presentar los 3 documentos mencionados para que sea aceptada la solicitud.		

La Autoridad Nacional Reguladora, sobre la base de la correspondencia entre la información facilitada y la del registro, procederá o no a la Liberación del (o los) Lote (s) que se está (n) solicitando.

Declaro que son ciertos y verdaderos todos los datos consignados en la solicitud, como toda la documentación que le acompaña, por lo que acepto, sello y firmo. Si los datos o información contenida en esta solicitud y demás documentos que se acompañe es falsa o errónea, es motivo de la cancelación del trámite.

Firma del Profesional Responsable

5. FORMATO DE SOLICITUD PARA EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNA DE USO HUMANO

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i></p>	<p>REPÚBLICA DE NICARAGUA MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>N° TRÁMITE</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div>
<p>SOLICITUD DE TRÁMITE DE EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNA</p>		
<p>1. GENERALIDADES DE LA VACUNA</p>		
<p>CAMPO DE LA SOLICITUD</p>		
1.1. Fecha de solicitud		
1.2. Nombre comercial		
1.3. Nombre del Principio Activo		
1.4. Número de Registro Sanitario		
1.5. Grupo Terapéutico (Código ATC)		
1.6. Potencia		
1.7. Forma farmacéutica		
1.8. Dosis		
1.9. Envase primario		
1.10. Envase secundario		
1.11. Número de dosis por envase		
1.12. Condiciones de Almacenamiento		
1.13. Tamaño/volumen de Lote		
1.14. Periodo de vida útil aprobado		
1.15. Fecha de Fabricación		
1.16. Fecha de Vencimiento		
1.17. Número de dosis o envases a liberar		
1.18. Número de lote		
1.19. Nombre del diluyente (Si aplica)		
1.20. Volumen del diluyente		
1.21. Fecha de Vencimiento del diluyente		
1.22. Número de Lote del diluyente		
1.23. Nombre del adyuvante (si aplica)		
1.24. Nombre del preservante (si aplica)		
1.25. Nombre del estabilizante (si aplica)		
1.26. Nombre del/los antibiótico(s) (si aplica)		
1.27. Nombre de/los excipiente(s)		
<p>2. DATOS DEL SOLICITANTE</p>		
<p>2.1. PROPIETARIO DEL PRODUCTO</p>		
2.1.1. Nombre del propietario		
2.1.2. Domicilio		
2.1.3. Correo electrónico		

2.1.4. Número telefónico		
2.2. LABORATORIO(S)		
2.2.1. Laboratorio(s) Fabricante(s)		
2.2.2. Domicilio		
2.3. ACONDICIONADOR		
2.3.1. Nombre (s) del o los Laboratorio(s) Acondicionador(es)		
2.4. IMPORTADOR		
2.4.1. Nombre (s) del o los Importador (es)		
2.5. PROFESIONAL RESPONSABLE		
2.5.1. Nombre completo del Profesional responsable		Firma y Sello
2.5.2. Código Sanitario		
2.6. REPRESENTANTE LEGAL		
2.6.1. Nombre completo Representante Legal		Firma y Sello
3. CRITERIOS		Marcar
3.1. CASOS DE DESASTRE		
3.2. EPIDEMIAS		
3.3. URGENCIA EN TERRITORIO NACIONAL		
3.4. EMERGENCIA NACIONAL		
3.5. NECESIDAD PUBLICA DECLARADA OFICIALMENTE		
3.6. ESCASEZ DE VACUNA EN EL MERCADO		
3.7. DONACIONES CON JUSTIFICACIÓN MEDICA		
3.8. CRITERIO NO CONTEMPLADO		
4. NOTIFICACIONES		
4.1. Correo electrónico		
4.2. Número telefónico		
5. DOCUMENTACIÓN ANEXA (Uso exclusivo de la Dirección de Farmacia)		
5.1. JUSTIFICACIÓN		
5.2. CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DEL PAÍS DE ORIGEN DE LA VACUNA		
5.3. CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO		

La Autoridad Nacional Reguladora, sobre la base de la correspondencia entre la información facilitada y la del registro, procederá o no a la Liberación del (o los) Lote (s) que se está (n) solicitando.

Declaro que son ciertos y verdaderos todos los datos consignados en la solicitud, como toda la documentación que le acompaña, por lo que acepto, sello y firmo. Si los datos o información contenida en esta solicitud y demás documentos que se acompañe es falsa o errónea, es motivo de la cancelación del trámite.

Firma del Profesional Responsable

CAPÍTULO V

REQUISITOS COMPLEMENTARIOS AL NUMERAL 6) DE LA NTON 19 011-19 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS. REQUISITOS DE REGISTRO Y RENOVACIÓN SANITARIO.

La solicitud de registro y renovación del registro sanitario de vacunas deberá realizarse a través del Sistema Karplus, en donde ingresará toda la información pertinente. Las vacunas por sus características particulares deben ser siempre consideradas para el registro sanitario como productos nuevos (excepto la Vacuna contra la Influenza estacional).

6. REQUISITOS DE REGISTRO Y RENOVACIÓN SANITARIO

6.1.1 Información Administrativa Legal

6. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto.

vii. **Información para los profesionales de la salud.** Información para prescripción en la modalidad amplia. Remitir la información propuesta de la vacuna, a ser distribuida a los profesionales de la salud.

Se deberá leer de la siguiente forma:

Información para los profesionales de la salud. Información para prescripción en la modalidad amplia y **reducida**. Remitir la información propuesta de la vacuna, a ser distribuida a los profesionales de la salud.

7. **Listado de países donde ha sido previamente registrado el producto.** Además de lo dispuesto en la NTON, *se agrega la siguiente información:* **En el caso de poseer registro sanitario en otros países, anexar el resumen de las características o condiciones con que le otorgó el registro sanitario dicha Autoridad Regulatoria.**

6.1.2 Información de los Resúmenes

1. **Índice general.** Deberá incluirse un índice general de la información científica contenida.
Se deberá leer de la siguiente forma:

Índice general. Deberá incluirse un índice general de la información científica contenida en los numerales 6.1.2 al 6.1.5 que establece la NTON.

6.1.3 Información de Calidad (Química, Farmacéutica y Biológica)

3. Principio(s) activo(s)

i. **Información general, materiales de partida y materias primas:**

c. **Especificaciones:** Incluyendo propiedades fisicoquímicas y actividad biológica.

Se deberá leer de la siguiente manera:

Especificaciones del principio activo: Incluyendo propiedades fisicoquímicas y actividad biológica.

d. **Descripción general de los materiales partida.** Para cada material de partida de origen biológico, empleados en la obtención o extracción del principio activo, se deberá incluir un resumen sobre la seguridad viral del material.

Se deberá leer de la siguiente manera:

Descripción general de las materias primas. Para cada material de partida de origen biológico, empleados en la obtención o extracción del principio activo, se deberá incluir un resumen sobre la seguridad viral del material.

Nota: La descripción general de las materias primas, de origen biológico empleados en la obtención o extracción del principio activo (Cepa; Sistemas de bancos semilla/maestro/trabajo; Huevos embrionados y Línea celular), que se especifican en el literal d), d.1, d.2, d.3 y d.4 de la NTON, se ajustarán a lo establecido en la “*Guía Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell Banks. TRS No. 978 Anexo 3*”.

ix. Producto terminado

h. Estabilidad

h.1 Protocolo del estudio de estabilidad, resumen y conclusiones.

Además de lo dispuesto en la NTON, se agrega la siguiente información:

Es importante contar con estudios adicionales que permitan conocer la estabilidad de la vacuna en etapas intermedias del método de manufactura que requieran temperaturas distintas a la temperatura de conservación, estudios a temperaturas de reto, foto sensibilidad u otras específicas, según el tipo de vacuna, en al menos tres lotes.

6.1.5 Estudios Clínicos

1. Generalidades.

Se agrega la siguiente información: **Todos los estudios clínicos deben cumplir con los estándares internacionales de Buenas Prácticas Clínicas. Los estudios clínicos necesarios para evaluar la eficacia clínica de una vacuna que contiene uno o más antígenos nuevos puede implicar exigencias sustanciales en cuanto al tamaño de la población requerida respecto de antígenos ya conocidos y previamente evaluados. Es razonable requerir solo estudios de inmunogenicidad y seguridad para aquellas vacunas que contienen antígenos ya conocidos y usados extensamente y por los cuales las correlaciones con protección han sido bien establecidas.**

En caso de renovación, se deben adjuntar los estudios clínicos de Fase IV. Así mismo, en el caso de vacunas estacionales deben adjuntarse dichos estudios correspondientes a las cepas aprobadas para la estación inmediatamente anterior.

5. Reportes de Estudios Clínicos

i. Estudios Fase IV. Plan de Manejo de Riesgo (incluyendo plan de Farmacovigilancia).

Se deberá leer de la siguiente forma:

Estudios Fase IV. Plan de Farmacovigilancia. De acuerdo al tipo de solicitud de registro sanitario, aprobación en otros países o según el tipo de vacuna, se solicitará el protocolo de estudios Fase IV o los resultados de estudios ya realizados. Para vacunas nuevas deberá presentarse el Plan de Manejo de Riesgo (incluyendo plan de Farmacovigilancia).

CAPÍTULO VI

INSTRUCTIVOS

1. INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE TRÁMITE DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS DE USO HUMANO.

Introducción

El trámite de solicitud de Registro, Renovación y Modificaciones Posteriores al Registro requiere un compendio de documentos necesarios para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna, de conformidad a lo establecido en la NTON 19 011-19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos de Registro y Renovación Sanitario, demás Reglamentos y Documentos Técnicos complementarios.

El propósito de este instructivo es determinar los pasos a seguir para completar la solicitud de registro, renovación y modificaciones posteriores al registro sanitario y facilitar a los usuarios la preparación y presentación estandarizada de la documentación legal, técnica y científica que acompaña a dicha solicitud.

INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO DE SOLICITUD DE TRÁMITE DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS DE USO HUMANO.

Para la presentación según el tipo de trámite, se debe adjuntar el Formato de Solicitud debidamente llenado de acuerdo al presente instructivo, adjuntando los documentos requeridos.

En términos generales el Formato de Solicitud está estructurado en diferentes secciones identificadas por un número, pudiendo existir subsecciones.

El encabezado del **Formato de Solicitud** tiene un espacio que indica el “**Número del Trámite**”, el que es asignado por el Sistema Karplus.

SECCIÓN 1. DATOS DE LA VACUNA.

Esta sección incluye los datos necesarios relacionados con la vacuna a registrar, los que deben ser completados en su totalidad.

- 1.1. **Nombre Comercial:** Indicar el nombre de marca o comercial de la vacuna, el cual debe corresponder en todos los documentos presentados. En caso de existir una inconsistencia, debe incluirse nota aclaratoria emitida por el Titular o Propietario de la vacuna justificando la diferencia encontrada. Si la nota procede del extranjero, debe estar legalizada.
- 1.2. **Denominación Común Internacional:** La recomendada por la OMS.
- 1.3. **Forma Farmacéutica:** Detallar la forma farmacéutica de la vacuna. (No se acepta como forma farmacéutica “inyección”, debe indicar si es solución o suspensión inyectable).

- 1.4. **Vía de Administración:** Especificar la vía de administración de la vacuna, la que debe coincidir con la descrita en la monografía y en el etiquetado.
- 1.5. **Nombre del (los) Principio(s) Activo(s):** Describir(los) el (los) nombre(s) según la Denominación Común Internacional, o en su defecto a la Nomenclatura Internacionalmente aceptada.
- 1.6. **Concentración del (los) Principio(s) Activo(s):** Indicar la concentración para cada principio activo por unidad de dosis.
- 1.7. **Tipo de Trámite a Realizar:** Especificar si el trámite corresponde a un registro nuevo, renovación o modificación: En los dos últimos casos se debe anotar el Número de Registro Sanitario.
- 1.8. **Tipos de Vacunas:** Marcar con una “x” la casilla correspondiente, según el tipo de vacuna a registrar.
- 1.9. **Presentaciones de la Vacuna:** Indicar para cada tipo de Presentación Comercial o Muestra Médica, el tipo de empaque primario y secundario según corresponda, declarando además si tiene inserto y accesorios como: jeringas, goteros, etc., y el contenido con sus respectivas unidades. La información del inserto debe coincidir con la indicada en la Monografía de la vacuna y con la etiqueta.
- 1.10. **Descripción del Sistema Envase / Cierre y Tipo de Material del Empaque Primario:** Describir el sistema envase cierre utilizado y declarar el tipo de material del que está hecho el empaque primario de la vacuna. Esta información debe coincidir con lo establecido en la documentación del Estudio de Estabilidad presentado.
- 1.11. **Información sobre el Estatus Regulatorio de la Vacuna a Nivel Internacional:** Indicar el nombre de la(s) Autoridad(es) Reguladora(s) Nacional(es) del país que tiene(n) registrada la vacuna a la fecha de inicio del trámite ante el Ministerio de Salud.
- 1.12. **Vida Útil Solicitada:** Indicar (en el cuadro remarcado) el número de meses de vida útil solicitada y las condiciones de almacenamiento bajo las cuales se debe conservar la vacuna, para que su vida útil no sea alterada. Tanto el tiempo como las condiciones de almacenamiento, deben coincidir con las conclusiones del Estudio de Estabilidad presentado.

SECCIÓN 2. LABORATORIO(S) FABRICANTE(S) DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).

En esta sección se deben indicar los laboratorios que intervienen en la fabricación del (los) principio(s) activo(s). En el caso que intervengan más de dos laboratorios, se tendrán que adicionar las subsecciones que correspondan para su llenado. Para cada laboratorio fabricante del principio activo, se debe completar la siguiente información:

- 2.1. **Fabricación por Terceros:** Indicar con una “x” si este laboratorio realiza esa etapa de fabricación, bajo un contrato de fabricación por terceros para el propietario del producto.

- 2.2. **Nombre del Laboratorio Fabricante:** Indicar el nombre.
- 2.3. **Etapas de Fabricación:** Describir las etapas del proceso en que interviene el laboratorio fabricante. En caso de productos con más de un principio activo, especificar el que corresponda. Si se emplean productos hemoderivados como materia prima, se debe incluir la información de los laboratorios involucrados en su fabricación, por ejemplo: Albúmina humana.
- 2.4. **País, Estado o Provincia, Ciudad y dirección exacta:** Indicar la dirección exacta del laboratorio fabricante incluyendo el país, estado o provincia, ciudad y número o calles y avenidas, etc. que permita localizar el laboratorio con facilidad y exactitud.
- 2.5. **Teléfonos:** Especificar el o los números de teléfono(s) para establecer comunicación con el laboratorio fabricante, incluyendo los códigos de país y de área, cuando se trate de un laboratorio extranjero.
- 2.6. **Fax:** Indicar el o los números de fax para establecer comunicación con el laboratorio fabricante, incluyendo los códigos de país y de área, cuando se trate de un laboratorio extranjero.
- 2.7. **Correo Electrónico:** Indicar dirección electrónica para establecer comunicación con el laboratorio fabricante.

SECCIÓN 3. LABORATORIO(S) FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO TERMINADO.

En esta sección se deben indicar los laboratorios que intervienen en la fabricación del producto intermedio y del producto terminado según corresponda, incluyendo los laboratorios que realizan el acondicionamiento posterior. Si todo el proceso de producción se lleva a cabo en un laboratorio, solamente se llenará una subsección; caso contrario, si intervienen más de dos laboratorios se deberán agregar las subsecciones que correspondan para su llenado. Para cada laboratorio fabricante de vacuna se debe completar la siguiente información:

- 3.1. **Fabricación por Terceros:** Indicar con una “x” si este laboratorio realiza esa etapa de fabricación, bajo un contrato de fabricación por terceros para el propietario del producto.
- 3.2. **Nombre del Laboratorio Fabricante:** Indicar el nombre.
- 3.3. **Etapas de Fabricación:** Describir las etapas del proceso en que interviene el laboratorio fabricante. En caso de una vacuna liofilizada que se le adjunta un diluyente o disolvente para dilución o reconstitución antes de la administración, deben incluirse los detalles del laboratorio fabricante; y del acondicionador cuando corresponda de ese diluyente o disolvente.
- 3.4. **País, Estado o Provincia, Ciudad y Dirección Exacta:** Indicar la dirección exacta del laboratorio fabricante incluyendo el país, estado o provincia, ciudad y número o calles y avenidas, etc. que permita localizar el laboratorio con facilidad y exactitud.
- 3.5. **Teléfonos:** Especificar el o los números de teléfono(s) para establecer comunicación con el laboratorio fabricante, incluyendo los códigos de país y de área, cuando se trate de un laboratorio extranjero.

- 3.6. **Fax:** Indicar el o los números de fax para establecer comunicación con el laboratorio fabricante, incluyendo los códigos de país y de área, cuando se trate de un laboratorio extranjero.
- 3.7. **Correo Electrónico:** Indicar dirección electrónica para establecer comunicación con el laboratorio fabricante.

SECCIÓN 4. DISTRIBUIDOR(ES).

En esta sección se deben indicar los distribuidores de la vacuna en Nicaragua. En caso de que existan más de dos distribuidores, se deberán agregar las subsecciones que correspondan para su llenado. Para cada distribuidor se debe completar la siguiente información:

- 4.1. **Nombre de la Distribuidora e Importadora:** Indicar el nombre o razón social conforme la Licencia Sanitaria de funcionamiento que distribuye y comercializa la vacuna en el país.
- 4.2. **Dirección Exacta (Departamento, Municipio y otras Referencias):** Indicar la dirección exacta de la distribuidora e importadora incluyendo departamento, municipio y otras referencias, que permitan localizar con exactitud el establecimiento donde se almacena y distribuye la vacuna.
- 4.3. **Teléfono(s):** Indicar el o los números de teléfono para establecer comunicación con la distribuidora e importadora.
- 4.4. **Fax:** Detallar el o los números de fax para establecer comunicación con la distribuidora e importadora.
- 4.5. **Correo Electrónico:** Indicar dirección electrónica para establecer comunicación con la distribuidora e importadora.

SECCIÓN 5. PROPIEDAD INTELECTUAL.

- 5.1. **Datos de Prueba:** Indicar si se presenta la solicitud de protección de datos de prueba de una vacuna que no haya sido aprobada previamente en el país, de conformidad a lo establecido en la Resolución Ministerial N° 115-2006 y N° 119-2006
- 5.2. **Patentes:** Indicar si se presenta la solicitud de aprobación de comercialización de una vacuna proveyendo la patente que proteja a dicho producto, según lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 115-2006 y N° 119-2006.

SECCIÓN 6. PROPIETARIO DE LA VACUNA (SOLICITANTE DEL REGISTRO).

En esta sección se deben aportar los datos del Propietario o Titular de la vacuna a registrar.

- 6.1. **Nombre del Propietario:** Indicar el nombre de la persona natural o jurídica que es Propietaria o Titular de la vacuna.
- 6.2. **País:** Señalar el nombre del país del Propietario o Titular de la vacuna.

- 6.3. **Teléfono(s):** Especificar el o los números de teléfono para establecer comunicación con el Propietario o Titular de la vacuna, incluyendo los códigos de país y de área, cuando se trate de un laboratorio extranjero.
- 6.4. **Fax:** Señalar el o los números de fax para establecer comunicación con el Propietario o Titular de la vacuna, incluyendo los códigos de país y de área, cuando se trate de un laboratorio extranjero.
- 6.5. **Correo Electrónico:** Indicar dirección electrónica para establecer comunicación con el Propietario o Titular de la vacuna.

SECCIÓN 7. REPRESENTANTE LEGAL.

En esta sección se deben aportar los datos del Representante Legal de la vacuna a registrar.

- 7.1. **Nombre completo del Representante Legal:** Indicar el nombre de la persona natural o jurídica que tiene el Poder de Representación del Propietario o Titular de la vacuna en el país.
- 7.2. **Número de Cédula de Identidad:** Número de Cédula o Residencia de la persona natural con domicilio en el país, que tiene el Poder de Representación del Propietario o Titular de la vacuna.
- 7.3. **Teléfono(s):** Indicar el o los números de teléfono(s) para establecer comunicación con el Representante Legal.
- 7.4. **Fax para Notificaciones:** Indicar el o los números de fax para realizar notificaciones al Representante Legal.
- 7.5. **Correo Electrónico para Notificaciones:** Indicar dirección electrónica para efectuar notificaciones al Representante Legal.
- 7.6. **Dirección Exacta para Notificaciones:** Indicar la dirección exacta para realizar notificaciones al Representante Legal.

SECCIÓN 8. PROFESIONAL RESPONSABLE DEL TRÁMITE.

En esta sección se deben aportar los datos del profesional farmacéutico responsable del trámite de registro, renovación y modificación de la vacuna ante la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, que cuenta con el poder otorgado por el Propietario o Titular de la vacuna o su Representante Legal en el país.

De conformidad con la normativa de registro sanitario vigente, se entiende como **Profesional Responsable** al profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el Propietario o Titular del medicamento o su Representante Legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación nicaragüense.

- 8.1. **Nombre Completo del Profesional Responsable del Trámite:** Indicar el nombre del Profesional Responsable que posea el poder para realizar trámite de registro sanitario ante la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud.

- 8.2. **Número de Cédula:** Número de Cédula o Residencia del profesional responsable que tiene el poder para realizar el trámite de registro sanitario.
- 8.3. **Código Sanitario:** Código o número otorgado por la Dirección Nacional de Registro de Profesionales y Técnicos de la Salud del Ministerio de Salud, al profesional responsable del trámite.
- 8.4. **Teléfono(s):** Indicar el o los números de teléfono(s) para establecer comunicación con el profesional responsable del trámite.
- 8.5. **Fax:** Indicar el o los números de fax para realizar notificaciones al profesional responsable del trámite.
- 8.6. **Correo Electrónico:** Indicar dirección electrónica para efectuar notificaciones al profesional responsable del trámite.
- 8.7. **Dirección:** Indicar la dirección exacta para efectuar notificaciones al profesional responsable del trámite.
- 8.8. **Firma:** La solicitud debe ser firmada por el profesional responsable del trámite, en el momento de presentar la documentación ante la Dirección de Farmacia.

SECCIÓN 9. PROFESIONAL RESPONSABLE DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNA EMITIDAS POR EL FABRICANTE

- 9.1. **Nombre completo:** Indicar el nombre del profesional responsable a cargo de certificar la liberación de lotes de vacunas.
- 9.2. **Número de Identificación:** Número de identificación o residencia del profesional responsable a cargo de certificar la liberación de lotes de vacunas.
- 9.3. **Número o Código Sanitario:** Código o número sanitario del profesional responsable a cargo de certificar la liberación de lotes de vacunas.
- 9.4. **Teléfono(s):** Indicar el o los números de teléfono(s) para establecer comunicación con el profesional responsable a cargo de certificar la liberación de lotes de vacunas.
- 9.5. **Fax:** Indicar el o los números de fax para establecer comunicación con el profesional responsable a cargo de certificar la liberación de lotes de vacunas.
- 9.6. **Correo electrónico:** Indicar dirección electrónica para establecer comunicación con el profesional responsable a cargo de certificar la liberación de lotes de vacunas.
- 9.7. **Dirección:** Indicar la dirección exacta para efectuar notificaciones al profesional responsable a cargo de certificar la liberación de lotes de vacunas.

SECCIÓN 10. DATOS DEL FUNCIONARIO QUE RECIBE LA SOLICITUD.

Este espacio es de uso exclusivo de la Dirección de Farmacia

2. INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS

 REPÚBLICA DE NICARAGUA MINISTERIO DE SALUD		N° TRÁMITE <input type="text"/>
SOLICITUD DE TRÁMITE DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNA		
1. GENERALIDADES DE LA VACUNA		
CAMPO DE LA SOLICITUD	INDICACIONES PARA EL LLENADO	
1.1. Fecha de solicitud	Día/mes/año en que solicita la Liberación del Lote	
1.2. Nombre comercial	Nombre del producto como aparece en el Certificado de Registro Sanitario	
1.3. Nombre del Principio Activo	Según Informe Técnico correspondiente de la Serie de Informes Técnicos de la OMS o Farmacopea de referencia.	
1.4. Número de Registro Sanitario	Indique Registro Sanitario asignado por la Dirección de Farmacia. (Exceptuando algunas vacunas que ingresan a través de Fondo Rotatorio OPS)	
1.5. Grupo Terapéutico (Código ATC)	Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química.	
1.6. Potencia	Indicar la potencia por unidad de dosis.	
1.7. Forma farmacéutica	Como aparece en el Registro Sanitario.	
1.8. Dosis	Indicar la dosis (ejemplo: 0.5 ml, 1.0 ml, etc.)	
1.9. Envase primario	Indicar el envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica determinada.	
1.10. Envase secundario	Indicar presentación dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica determinada para su distribución y comercialización.	
1.11. Número de dosis por envase	Indicar número de dosis por envase (ejemplo: 1 dosis, 5 dosis, etc.)	
1.12. Condiciones de Almacenamiento	Indique condiciones de almacenamiento (temperatura, protección de la luz, etc.) que corresponda a lo indicado en el etiquetado.	
1.13. Tamaño/volumen de Lote	Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total del lote de la vacuna.	
1.14. Periodo de vida útil aprobado	Indique periodo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario.	
1.15. Fecha de Fabricación	Indique día/mes/año Debe corresponder a lo señalado en el protocolo resumido	

	de producción y control.	
1.16. Fecha de Vencimiento	Indique día/mes/año Debe corresponder a lo señalado en el protocolo resumido de producción y control.	
1.17. Número de dosis o envases a liberar	Indique el número de dosis o el número de envases a liberar	
1.18. Número de lote	Número de lote a liberar	
1.19. Nombre del diluyente (si aplica)	Indique Nombre del diluyente	
1.20. Volumen del diluyente	Indique Volumen del diluyente	
1.21. Fecha de Vencimiento del diluyente	Indique día/mes/año	
1.22. Número de Lote del diluyente	Indique número de lote	
1.23. Nombre del adyuvante (si aplica)	Indique Nombre del adyuvante	
1.24. Nombre del preservante (si aplica)	Indique Nombre del preservante	
1.25. Nombre del estabilizante (si aplica)	Indique Nombre del estabilizante	
1.26. Nombre del/los antibiótico(s) (Si aplica)	Indique Nombre del/los antibiótico(s)	
1.27. Nombre de/los excipiente(s)	Indique Nombre del excipiente(s)	
2. DATOS DEL SOLICITANTE		
2.1. PROPIETARIO DEL PRODUCTO		
2.1.1. Nombre del propietario	Indique la razón social tal como fue autorizado en el Registro Sanitario.	
2.1.2. Domicilio	Indicar la dirección sin abreviaturas.	
2.1.3. Correo electrónico	Indicar correo electrónico para notificación.	
2.1.4. Número telefónico	Indicar número de contacto	
2.2. LABORATORIO(S)		
2.2.1. Laboratorio(s) Fabricante(s)	Indicar razón social o denominación del establecimiento.	
2.2.2. Domicilio	Indicar la dirección sin abreviaturas del Fabricante.	
2.3. ACONDICIONADOR		
2.3.1. Nombre(s) del o los Laboratorio(s) Acondicionador(es)	Indicar razón social sin abreviaturas de los laboratorios que participan en todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.	
2.4. IMPORTADOR		
2.4.1. Nombre(s) del o los Importador(es)	Indicar razón social sin abreviaturas de los importadores, con su respectivo domicilio.	
2.5. PROFESIONAL RESPONSABLE		
2.5.1. Nombre completo del químico farmacéutico responsable	Indicar nombre completo sin abreviaturas del profesional químico farmacéutico responsable del trámite de Liberación de Lote de Vacuna ante la Dirección de Farmacia	Firma y Sello
2.5.2. Código Sanitario	Indicar código emitido por la Dirección Nacional de	

Registro de Profesionales y Técnicos de la Salud.			
2.6. REPRESENTANTE LEGAL			
2.6.1. Nombre completo del representante legal	Indicar nombre completo sin abreviaturas de la persona natural o jurídica autorizada por el propietario de la vacuna	Firma y Sello	
3. NOTIFICACIONES			
3.1. Correo electrónico			
3.2. Número telefónico			
4. ANEXOS PRESENTADOS			
		SI	NO
4.1. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION			
4.2. CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DEL PAIS DE ORIGEN DE LA VACUNA			
4.3. CERTIFICADO DE ANALISIS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO			
NOTA: Es imprescindible presentar los 3 documentos mencionados para que sea aceptada la solicitud.			

La Autoridad Nacional Reguladora, sobre la base de la correspondencia entre la información facilitada y la del registro, procederá o no a la Liberación del (o los) Lote (s) que se está (n) solicitando.

Declaro que son ciertos y verdaderos todos los datos consignados en la solicitud, como toda la documentación que le acompaña, por lo que acepto, sello y firmo. Si los datos o información contenida en esta solicitud y demás documentos que se acompañe es falsa o errónea, es motivo de la cancelación del trámite.

Firma del Profesional Responsable

3. INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS

Se deberá completar y presentar en la Dirección de Farmacia junto con la documentación anexa.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i></p>	REPÚBLICA DE NICARAGUA MINISTERIO DE SALUD	N° TRÁMITE <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div>
SOLICITUD DE TRÁMITE DE EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNA		
1. GENERALIDADES DE LA VACUNA		
CAMPO DE LA SOLICITUD	INDICACIONES PARA EL LLENADO	
1.1. Fecha de solicitud	Día/mes/año en que solicita la exención de Liberación de Lote	
1.2. Nombre comercial	Nombre del producto como aparece en el Certificado de Registro Sanitario	
1.3. Nombre del Principio Activo	Según Informe Técnico correspondiente de la Serie de Informes Técnicos de la OMS o Farmacopea de referencia.	
1.4. Número de Registro Sanitario	Indique Registro Sanitario asignado por la Dirección de Farmacia. (Exceptuando algunas vacunas que ingresan a través de Fondo Rotatorio OPS).	
1.5. Grupo Terapéutico (Código ATC)	Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química.	
1.6. Potencia	Indicar la potencia por unidad de dosis.	
1.7. Forma farmacéutica	Como aparece en el Registro Sanitario	
1.8. Dosis	Indicar la dosis (ejemplo: 0.5 ml, 1.0 ml, etc.)	
1.9. Envase primario	Indicar el envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica determinada	
1.10. Envase secundario	Indicar presentación dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica determinada para su distribución y comercialización.	
1.11. Número de dosis por envase	Indicar número de dosis por envase (ejemplo: 1 dosis, 5 dosis, etc.)	
1.12. Condiciones de Almacenamiento	Indique condiciones de almacenamiento (temperatura, protección de la luz, etc.) que corresponda a lo indicado en el etiquetado.	
1.13. Tamaño/volumen de Lote	Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total del lote de la vacuna.	
1.14. Periodo de vida útil aprobado	Indique periodo de vida útil aprobado en el de Registro Sanitario.	
1.15. Fecha de Fabricación	Indique día/mes/año Debe corresponder a lo señalado en el protocolo resumido de producción y control.	
1.16. Fecha de Vencimiento	Indique día/mes/año Debe corresponder a lo señalado en el protocolo resumido de	

	fabricación	
1.17. Número de dosis o envases	Indique el número de dosis o el número de envases	
1.18. Número de lote	Número de lote	
1.19. Nombre del diluyente (si aplica)	Indicar Nombre del diluyente	
1.20. Volumen del diluyente	Indicar Volumen del diluyente	
1.21. Fecha de Vencimiento del diluyente	Indique día/mes/año	
1.22. Número de Lote del diluyente	Indique número de lote	
1.24. Nombre del adyuvante (si aplica)	Indicar Nombre del adyuvante	
1.25. Nombre del preservante (si aplica)	Indicar Nombre del preservante	
1.26. Nombre del estabilizante (si aplica)	Indicar Nombre del estabilizante	
1.27. Nombre del/los antibiótico(s) (si aplica)	Indicar Nombre del/los antibiótico(s)	
1.28. Nombre de/los excipiente(s)	Indicar Nombre del excipiente(s)	
2. DATOS DEL SOLICITANTE		
2.1. PROPIETARIO DEL PRODUCTO		
2.1.1. Nombre del propietario	Indique la razón social tal como fue autorizado en el Registro Sanitario.	
2.1.2. Domicilio	Indicar la dirección sin abreviaturas	
2.1.3. Correo electrónico	Indicar correo electrónico para notificación	
2.1.4. Número telefónico	Indicar número de contacto	
2.2. LABORATORIO(S)		
2.2.1. Laboratorio(s) Fabricante(s)	Indicar razón social o denominación del establecimiento	
2.2.2. Domicilio	Indicar la dirección sin abreviaturas del fabricante	
2.3. ACONDICIONADOR		
2.3.1. Nombre (s) del o los Laboratorio(s) Acondicionador(es)	Indicar razón social sin abreviaturas de los laboratorios que participan en todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.	
2.4. IMPORTADOR		
2.4.1. Nombre (s) del o los Importador (es)	Indicar razón social sin abreviaturas de los importadores, con su respectivo domicilio.	
2.5. PROFESIONAL RESPONSABLE		
2.5.1. Nombre completo del Profesional Responsable	Indicar nombre completo sin abreviaturas del profesional químico farmacéutico responsable del trámite de Liberación de Lote de Vacuna ante la Dirección de Farmacia	Firma y Sello
2.5.2. Código Sanitario	Indicar código emitido por la Dirección Nacional de Registro de Profesionales y Técnicos de la Salud.	
2.6. REPRESENTANTE LEGAL		
2.6.1. Nombre completo del Representante Legal	Indicar nombre completo sin abreviaturas de la persona natural o jurídica autorizada por el titular de la vacuna	Firma y Sello

3. CRITERIOS	Marcar
3.1. CASOS DE DESASTRE	
3.2. EPIDEMIAS	
3.3. URGENCIA EN TERRITORIO NACIONAL	
3.4. EMERGENCIA NACIONAL	
3.5. NECESIDAD PUBLICA DECLARADA OFICIALMENTE	
3.6. ESCASEZ DE VACUNA EN EL MERCADO	
3.7. DONACIONES CON JUSTIFICACION MEDICA	
3.8. CRITERIO NO CONTEMPLADO	
4. NOTIFICACIONES	
4.1. Correo electrónico	
4.2. Número telefónico	
5. DOCUMENTACION ANEXA (Uso exclusivo de la Dirección de Farmacia)	
5.1. JUSTIFICACION (Presentar justificación por escrito)	
5.2. CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DEL PAIS DE ORIGEN DE LA VACUNA	
5.3. CERTIFICADO DE ANALISIS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO	

La Autoridad Nacional Reguladora, sobre la base de la correspondencia entre la información facilitada y la del registro, procederá o no a la Liberación del (o los) Lote (s) que se está (n) solicitando.

Declaro que son ciertos y verdaderos todos los datos consignados en la solicitud, como toda la documentación que le acompaña, por lo que acepto, sello y firmo. Si los datos o información contenida en esta solicitud y demás documentos que se acompañe es falsa o errónea, es motivo de la cancelación del trámite.

Firma del Profesional Responsable