

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA
No. 51 - 2019

KARLA VANESSA DELGADO MARTÍNEZ, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 102 del tres de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; Decreto No. 25-2006, "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, números 91 y 92 del once y doce de Mayo de año dos mil seis respectivamente; Ley No. 292 "Ley Medicamentos y Farmacia", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 103 del cuatro de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, números 24 y 25 del cuatro y cinco de Febrero del año mil novecientos noventa y nueve; Decreto No. 50-2000, Reforma del Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, número 107 del 07 de Marzo del año dos mil; Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, número 46 del 07 de Marzo del año dos mil dos; Ley No.423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; 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.

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su Art. 59 partes conducentes, establece que: "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud".

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su Art. 26, literal f) dispone que al Ministerio de Salud le corresponde: f) Formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano;... Partes Conducentes... administrar y controlar el régimen de permisos, licencias, certificaciones y registros sanitarios para el mercado interno de Nicaragua, en

CRISTIANA, SOCIALISTA
MINISTERIO DE SALUD DIRECCION DE FARMACIA
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Oeste Colonia Primero de Mayo Managua, República de Nicaragua. 2289-4700 Ext. 1124, E mail: farmacia@...
DIRECCION DE FARMACIA





el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones de la legislación vigente y administrar el registro de éstos.”

III

Que la Ley No. 423 “Ley General de Salud”, en su Art. 1, Objeto de la Ley literales a) y d) estipula que: “La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y d) El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud”. Así mismo, el Art. 2 Órgano Competente establece que: El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.

IV

Que la Ley N° 292, “Ley de Medicamentos y Farmacia” en su Art. 3 establece que el Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir la presente Ley. Las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su laboratorio de control de calidad. También en su Art. 11 determina, que el Ministerio de Salud a través de la dependencia correspondiente, certificará el registro de todo medicamento una vez que se haya practicado la inscripción, evaluación y certificación de calidad en el Departamento de Registro Sanitario, cuyas funciones y atribuciones se establecerán en el reglamento respectivo.

V

Que los “Productos Farmacéuticos o Medicamentos de Síntesis Química”, son sustancias simples o compuestas, naturales, sintéticas, o mezcla de ellas, con formas farmacéuticas definidas, empleadas para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

VI

Que los “Productos Biológicos” son medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos; Empleo de células eucariotas; Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales; Productos obtenidos por ADN recombinante o híbridomas; La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

VII

Que según la Organización Mundial de la Salud, se entiende por “Vacuna” cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad, estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. Que la “Liberación de Lotes de Vacunas” es el proceso de evaluación de cada lote individual de vacuna requerido para aprobar su uso en el mercado; pudiendo ser con análisis de laboratorio, documental o ambos. Es decir, el control independiente de cada lote para asegurar que todos los lotes producidos y usados en un país cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA

MINISTERIO DE SALUD DIRECCION DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud “Dra. Concepción Palacios”, Costado Oeste Colonia Primero de Mayo Managua, Nicaragua, Telf.: 2222 4700 Ext. 1124, E mail: farmaciadire@minsa.gob.ni

DIRECCION DE FARMACIA



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



VIII

Que en las Notas del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Resolución No. 333-2013, COMIECO-LXVI. Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano se manifiesta, que los medicamentos biológicos y biotecnológicos serán registrados de conformidad con la Legislación Nacional de cada Estado Parte. Que de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 19 011-19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos de Registro Sanitario. publicada en "La Gaceta", Diario Oficial número 204 del 25 de octubre del año dos mil diecinueve, la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud es responsable del proceso de evaluación de las características de cada vacuna y de la posterior autorización de su respectivo registro, renovación y modificaciones posteriores al registro sanitario; así como de la evaluación de calidad previo a la liberación de cada lote que se distribuya en el país, el que puede ser con análisis de laboratorio, documental o ambos, siendo responsabilidad del laboratorio fabricante nacional o extranjero y del propietario del registro sanitario de la vacuna a través del importador en lo que fuere pertinente, la garantía de calidad de la vacuna que ingrese al país, la que será verificada por el Departamento de Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección de Farmacia.

POR TANTO, ESTA AUTORIDAD,

RESUELVE

PRIMERO: Aprobar el "Manual para el Procedimiento del Registro Sanitario de Vacunas de Uso Humano", el cual forma parte integrante de la presente Resolución Administrativa.

SEGUNDO: Las Vacunas para Uso Humano que se registraron como "Productos Farmacéuticos" según los requisitos dispuestos antes de la entrada en vigencia de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 19 011-19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas y al momento que expire su registro sanitario, deben efectuar su renovación con el tiempo de antelación establecido, de conformidad a lo dispuesto en la referida NTON, así como en la Circular con referencia MS-DF-MRG-3286-11-14 de fecha 07 de noviembre del 2014 emitida por la Dirección de Farmacia y en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos complementarios.

TERCERO: El registro de los "Productos Farmacéuticos de síntesis química" se realizará cumpliendo con los requisitos establecidos en la Resolución No. 333-2013, COMIECO-LXVI, Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano, y otros Reglamentos Técnicos Centroamericanos relacionados y complementarios.

CUARTO: El registro de los "Productos Biológicos", se efectuará conforme los requisitos determinados en el Documento denominado "Registro Sanitario de Productos Biológicos"; además de los requisitos dispuestos en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos relacionados y complementarios. Se exceptúa lo relacionado a la "Liberación de Lotes de Vacunas", y todo lo referente a las "Vacunas".

CRISTIANA, SOCIALISTA,

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
"Dra. Concepción Palacios"
DIRECCIÓN DE FARMACIA
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Oeste Colonia Primero de Mayo Managua
4700 Ext. 1124, E mail: farmaciadir@minsa.gob.ni





QUINTO: Se deroga la parte relacionada a la Liberación de Lotes de Vacunas, así como todo lo **concerniente a las Vacunas** que se expresa en el Documento denominado: "Registro Sanitario de Productos Biológicos y Liberación de Lotes de Vacunas", creado en la Resolución Ministerial N° 84-99.

SEXTO: Se designa a la Dirección de Farmacia, Dirección específica adscrita a la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa a los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, Distribuidoras e Importadoras de Productos Farmacéuticos, Registradores Farmacéuticos Asociados e Independientes, que realizan trámites o procedimientos de registro sanitario de vacunas de uso humano, debiendo publicar el **"Manual para el Procedimiento del Registro Sanitario de Vacunas de Uso Humano"**, en la página Web (www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud.

La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia a partir de su firma.

Comuníquese la presente, a cuantos corresponda conocer de la misma.

Dado en la ciudad de Managua, a los veintiocho días del mes de octubre del año dos mil diecinueve.

KARLA VANESSA DELGADO MONTAÑEZ

Directora, Dirección de Farmacia

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

Vamos
delante!
CON FE Y
ESPERANZA!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD DIRECCION DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de Mayo Managua, Nicaragua Telf.: 2289-4700 Ext. 1124, E mail: farmaciadir@minsa.gob.ni

