



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

NICARAGUA  
**2014**  
HACIENDO  
*Patria!*

**RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA**  
**Nº 05- 2014**

**MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA**, Directora de la Dirección de Farmacia, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 292 "*Ley Medicamentos y Farmacia*", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 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 Nos. 24 y 25 del cuatro y cinco de febrero respectivamente, 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 No. 107 del siete de junio 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 No. 46 del siete de marzo del año dos mil dos; Ley No. 423 "*Ley General de Salud*", publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos y Decreto No. 001-2003 "*Reglamento de la Ley General de Salud*", publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 7 y 8 del diez y trece de enero del año dos mil tres, respectivamente.

**CONSIDERANDO**

**I**

Que la Ley No. 423 "*Ley General de Salud*", en su Artículo 7, numeral 12), establece que es atribución y competencia del Ministerio de Salud, regular cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.

**II**

Que la Ley No. 423 "*Ley General de Salud*", en el Arto. 60. Control y Regulación Sanitaria, partes conducentes, establece: "... que el control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos..., se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan la "*Ley Medicamentos y Farmacia...*".

**III**

Que la Ley No. 292, "*Ley Medicamentos y Farmacia*", en su Arto. 3. señala que el Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir dicha Ley. Las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos, las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su Laboratorio de Control de Calidad.

**FAMILIA Y  
COMUNIDAD  
EN  
VICTORIAS!**

**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22894700. Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

NICARAGUA  
**2014**  
HACIENDO  
*Patria!*

#### IV

Que los documentos sustantivos de solicitudes de Registro Sanitario, Renovación de Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria y Reconocimiento de Productos Farmacéuticos, Cosméticos e Higiénicos, presentados ante la Dirección de farmacia por los Representantes Legales, Regentes Farmacéuticos y Profesionales Responsables de tramitar los registros sanitarios de los productos antes referidos, que fueron previamente evaluados y rechazados en su debida oportunidad, el tiempo transcurrido y la vigencia de los mismos ha caducado y a la fecha no han sido subsanados y presentados nuevamente.

#### V

Que la inacción por parte de los Propietarios y/o Representantes de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales y Distribuidoras e Importadoras de productos Farmacéuticos, Cosméticos e Higiénicos del país, los profesionales farmacéuticos, regentes y personal responsables para realizar los trámites de renovación de Registro Sanitario de los productos antes señalados en el tiempo previsto con los requisitos establecidos, ha retrasado la agilización de los dichos trámites administrativos a los diferentes usuarios que requieren los servicios que ofrece la Dirección de Farmacia.

#### VI

Que la importancia de depurar los procesos de registro sanitario de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos que han quedado inactivos, permitirá internamente en la Dirección de Farmacia descongestionar el área de archivo, evitar el retraso de entrega, localización y guarda de expedientes, así como la agilización de los procedimientos de evaluación por el Departamento de Registro.

POR LO TANTO, LA DIRECCIÓN DE FARMACIA

#### RESUELVE

**PRIMERO:** Dejar sin efecto legal y archivar las solicitudes de registro sanitario, renovación de registro, inscripción de registro y reconocimiento mutuo de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, que previamente fueron evaluados y luego rechazados a partir de julio del año 2012 al año 2013 ya que se ha tenido el tiempo suficiente para subsanar las omisiones de información y documentos requeridos, los cuales no fueron presentados en esta instancia en las fechas indicadas a cada caso en particular. En consecuencia, se tendrán que iniciar nuevamente las solicitudes correspondientes señaladas al inicio, de conformidad a los requisitos establecidos, cancelando los aranceles aplicables.

**FAMILIA Y  
COMUNIDAD  
EN  
VICTORIAS!**

**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22894700. Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

NICARAGUA  
**2014**  
HACIENDO  
*Patria!*

**SEGUNDO:** Cancelar y dejar sin ningún efecto legal los registros sanitarios de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos que no fueron renovados en los años 2012, 2013 hasta julio del 2014; Por tal motivo, los referidos productos inicialmente mencionados se deberán tramitar como un nuevo registro de acuerdo a los requisitos actuales estipulados y ajustados a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos vigentes, solventando los aranceles correspondientes.

**TERCERO:** Invalidar y en consecuencia se dejan sin ningún efecto legal las fichas de pre-evaluación de registro sanitario, renovación de registro sanitario y reconocimiento mutuo al registro sanitario de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos correspondiente a julio del año 2012 al año 2013 que fueron rechazadas, por lo que se tendrá que proceder nuevamente a realizar el trámite de pre-evaluación de los productos rechazados, ajustados a los requisitos establecidos en la Resolución No. 333-2013 (COMIECO LXVI) RTCA 11.03.59:11 de productos farmacéuticos.

**CUARTO:** Dejar sin ningún efecto legal y en consecuencia se cancelaran y archivarán las solicitudes de cambios posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, que previamente fueron evaluados y luego rechazados de julio del año 2012 al 2013 ya que ha habido el tiempo suficiente para completar la información requerida y su posterior presentación en esta dependencia, motivo por el que deberán solicitar nuevamente los cambios solicitados y ajustarse a los requisitos determinados en la Resolución No. 333-2013 (COMIECO LXVI) RTCA 11.03.59:11 de productos farmacéuticos.

**QUINTO:** La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia a partir del 04 de Agosto del año dos mil catorce sin perjuicio de su posterior publicación por cualquier medio de comunicación.

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

Dado en la ciudad de Managua, a los veintiocho días del mes de Julio del año dos mil catorce. Las diez y cuarenta y cinco de la mañana.

*Martha Rosales Granera*  
**Lic. Martha Rosales Granera**

Director

Dirección de Farmacia



  
**FAMILIA Y  
COMUNIDAD  
EN  
VICTORIAS!**

**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22894700. Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)