



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016

Vamos a ganar!
EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Resolución Ministerial No. 212-2016

RESOLUCION MINISTERIAL

No. 212 - 2016

SONIA CASTRO GONZÁLEZ, Ministra de Salud, 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.

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)* Partes Conducentes, dispone que al Ministerio de Salud le corresponde: *f)* Formular y proponer las reglas y normas para administrar y controlar el régimen de permisos, licencias, certificaciones y registros sanitarios para el mercado interno de Nicaragua, en el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones de la legislación vigente y administrar el registro de éstos."

 FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!


CRISTIANA, SOCIALISTA,
SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
TEL: (505) 22647720 - 22647620 - Web: www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016

Vamos Adelante! EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Resolución Ministerial No. 212-2016

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".

IV

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" expresa en su *Art. 1 literal b)*, que la misma tiene como objetivo proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará: *b)* La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario; y en el *Art. 3* partes conducentes, 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.

V

Que la Dirección General de Regulación Sanitaria, mediante comunicación del once de Marzo del 2016, solicitó se elaborara Resolución Ministerial para la certificación del registro sanitario de medicamentos de uso humano, mediante la evaluación y aprobación documental. La comprobación de la calidad será verificada en la etapa de post comercialización, (primera importación), la que será realizada por el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, o el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN León, según corresponda.

POR TANTO, ESTA AUTORIDAD,

RESUELVE:

PRIMERO: Se aprueba la autorización del registro sanitario de medicamentos de uso humano, solamente con la evaluación y aprobación documental presentada por los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, Distribuidoras e Importadoras de Productos Farmacéuticos, Registradores Farmacéuticos Asociados e Independientes, de conformidad a lo determinado en la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia", su Reglamento y Reformas vigentes; así como en el 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-

2

**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

**CRISTIANA, SOCIALISTA,
SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PPX (505) 22647730 - 22647630 - Web: www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016

*Vamos
Cada Día!* EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Resolución Ministerial No. 212-2016

LXVII, Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.

SEGUNDO: La evaluación para la comprobación y aprobación de la calidad de medicamentos de uso humano que obtuvieron el registro sanitario, será verificada en la etapa de post comercialización, cuando se autorice la primera importación, y la misma será realizada por el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, o el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN León, según corresponda.

TERCERO: Se designa a la Dirección de Farmacia, instancia de la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, para que dé a conocer la presente Resolución Ministerial 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 medicamentos de uso humano.

La presente Resolución Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

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

Dado en la ciudad de Managua, a los doce días del mes de Abril del año dos mil dieciséis.


SONIA CASTRO GONZALEZ
MINISTRA DE SALUD

 FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!

**CRISTIANA, SOCIALISTA,
SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
Tel. (505) 22647720 - 22647620 - Web: www.minsa.gob.ni