



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

No. 0562-2021

MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA, Directora General de Regulación Sanitaria, 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; la Ley No.423 “Ley General de Salud”, publicada en “La Gaceta”, Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; Decreto No. 001-2003, “Reglamento de la Ley General de Salud”, publicado en “La Gaceta”, Diario Oficial, números 07 y 08 del diez y trece de Enero del año dos mil tres respectivamente; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.02:10, Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Pre envasados); 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 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 número 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 número 46 del siete de Marzo del año dos mil dos.

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su *artículo 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” con Reformas Incorporadas, en su *artículo 26, literal f)* (partes conducentes) 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, ... de uso humano. Controlar la sanidad de..... alimentos y su comercialización, ...; 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.”

III

Que la Ley No. 423, “Ley General de Salud” en su *artículo 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

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA





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 *artículo 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 No. 423, "Ley General de Salud" en su *artículo 7, numerales 12), 26) y 27)* establece que, son Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud: 12) 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; 26) Implementar la política de seguridad alimentaria nutricional de la población y las medidas necesarias para complementar la dieta con micro nutriente, cuando sea procedente, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales; y 27) Regular los procesos mediante los cuales los sectores productores, procesadores, distribuidores de alimentos, o cualquier otro que intervenga en el proceso, deberán fortificar, manipular, enriquecer y complementar los micro nutrientes mencionados en el numeral anterior, de acuerdo con los alimentos de que se trate y las normas aplicables.

V

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" expresa en su *artículo 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.

VI

Que existe un creciente número de productos que se comercializan en el territorio nacional, que contienen fuentes concentradas de nutrientes u otros componentes y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de los mismos en la dieta.

VII

Que es necesario establecer la clasificación para fines de registro sanitario, de dichos productos como suplementos a la dieta y además especificar requisitos relativos a su composición, etiquetado y comercialización, de manera que se promueva un correcto uso de los mismos por parte de la población.

VIII

Que los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos son sustancias o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA





POR TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Aprobar las condiciones, requisitos y procedimiento para el registro sanitario, renovación, modificaciones posteriores al registro sanitario, importación, distribución y comercialización de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos establecido en Anexo I, II, III y formatos adjuntos que forman parte integrante de la presente Resolución Administrativa.

SEGUNDO: El registro sanitario, renovación del registro sanitario, modificaciones posteriores de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos, se realizará cumpliendo con las condiciones, requisitos y procedimiento establecidos en el Anexo I, II y III de la presente Resolución Administrativa.

TERCERO: El “Departamento de Productos Naturales Artesanales y Suplementos Nutricionales” adscrito a la Dirección de Farmacia, instancia de la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, es responsable de evaluar la documentación presentada para la obtención del certificado de registro, renovación del registro sanitario, modificaciones posteriores de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos de acuerdo a lo establecido en el Anexo I, II y III de la presente Resolución.

CUARTO: Los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos que fueron registrados indistintamente como “Productos Farmacéuticos” o “Suplementos Alimenticios” en la Dirección de Farmacia y Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas respectivamente, según los requisitos dispuestos antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución Administrativa, podrán efectuar su renovación y/o cambio posterior en el “Departamento de Productos Naturales Artesanales y Suplementos Nutricionales” al menos tres (3) meses antes del vencimiento del registro otorgado, de conformidad a las condiciones, requisitos y procedimientos establecidos en el Anexo I, II y III de la presente Resolución, y los mismos conservarán el número de registro sanitario autorizado, siempre que cumplan con dicha conformidad.

Si no se efectuare la renovación del registro sanitario de los productos inicialmente descritos en el tiempo antes señalado, y estos llegasen a su fecha de vencimiento establecida, el Profesional Farmacéutico Responsable del mismo debe iniciar el trámite como un registro nuevo en el “Departamento de Productos Naturales Artesanales y Suplementos Nutricionales”, de acuerdo a las condiciones, requisitos y procedimiento establecidos en el Anexo I, II y III de la presente Resolución

QUINTO: Los establecimientos que actualmente importan, distribuyen y comercializan

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA





suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos, que fueron registrados indistintamente como “Productos Farmacéuticos” o “Suplementos Alimenticios” en la Dirección de Farmacia y Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas respectivamente, podrán importar dichos productos mientras su registro sanitario se encuentre vigente (hasta un día antes de su fecha de vencimiento), y serán autorizados por las Direcciones antes señaladas.

Los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos que se registren en el “Departamento de Productos Naturales Artesanales y Suplementos Nutricionales” después de entrada en vigencia la presente Resolución Administrativa, la importación de los mismos será autorizada por la Dirección de Farmacia.

- SEXTO:** Los productos serán considerados “suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos”, cuando las concentraciones de sus componentes sean iguales o menores a las establecidas en las Tablas del Anexo II de la presente Resolución; en el caso que la concentración de al menos uno de los componentes de los productos antes descritos sea superior a las estipuladas en las Tablas antes referidas, será considerado “producto farmacéutico” y debe ser registrado en el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección de Farmacia conforme los requisitos establecidos en la Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI).
- SÉPTIMO:** Se excluyen de lo dispuesto en la presente Resolución, los “Productos de Régimen Especial” y “Bebidas Energizantes”, los cuales serán regulados conforme las condiciones y requisitos establecidos por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, adscrita a la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud.
- OCTAVO:** El costo por derecho de registro sanitario y de análisis del suplemento nutricional, suplemento dietético, suplemento nutritivo, complemento alimenticio y suplemento vitamínico se efectuará según el 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 No. 46 del siete de marzo de año dos mil dos.
- NOVENO:** Quedan sin efecto las Circulares con Referencia MS-DF-KVDM-4302-11-20 y MS-DF-KVDM-4869-12-20 de fechas 16 de noviembre y 13 de diciembre del año 2020 respectivamente, emitidas por la Dirección de Farmacia, relacionadas con el visado de facturas de importación que amparan productos farmacéuticos dietéticos y suplementos nutricionales.
- DÉCIMO:** 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

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2021
**ESPERANZAS
VICTORIOSAS!**
TODO CON AMOR!

presente Resolución Administrativa a las Distribuidoras e Importadoras de suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos; así como a los Registradores Farmacéuticos Asociados e Independientes que realizan trámites o procedimientos de registro sanitario de dichos productos, debiendo publicarla 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, al primer día del mes de febrero del año dos mil veintiuno.


MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA
DIRECTORA GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA



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.: 2269-4700 Ext. 1005; Correo: farmacidir@minsa.gob.ni Apartado Postal 107.



ANEXO I

REQUISITOS PARA EL REGISTRO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, SUPLEMENTOS DIETÉTICOS, SUPLEMENTOS NUTRITIVOS, COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: Aplica a los Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos que fabrican o importan personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio nacional.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO:

1. Fotocopia del Recibo de caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
3. Documentos adjuntos:

Todo Certificado o Documento oficial requerido debe estar vigente al momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que le otorgue la Autoridad Reguladora del país en que se emite. En los casos en que no se indique la vigencia, ésta será de dos (2) años para efectos del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión.

Toda la documentación debe presentarse en idioma español, foliada, libre de enmiendas y borrones, en folder o carpeta color anaranjado, separando con pestañas que indiquen la información adjunta. En caso que los documentos fuesen presentados en idioma diferente al español, debe adjuntar su respectiva traducción de conformidad con la legislación vigente.

- 3.1. Poder del Representante Legal: Copia del acuse de recibo del Poder emitido por la Dirección de Farmacia, donde se autoriza representar al fabricante del producto en el país.
- 3.2. Poder del Profesional Responsable del trámite de registro, renovación y modificaciones post-registro del producto: Copia del acuse de recibo del Poder correspondiente emitido por la Dirección de Farmacia, donde se le faculta efectuar las actividades regulatorias respectivas, entre ellas el registro sanitario.
- 3.3. Poder para importar, distribuir y comercializar: Copia de acuse de recibo del Poder emitido por la Dirección de Farmacia, donde el fabricante autoriza a la(s) Distribuidora(s) e Importadora(s) a comercializar el producto en el país.
- 3.4. Certificado de Libre Venta (CLV): Emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen o de procedencia. Este documento debe indicar los datos del producto, del fabricante y podrá contener más de un producto sujeto a trámite.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA





- 3.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Información que avala el cumplimiento de las BPM de los laboratorios que participan en el proceso de producción del producto. Este Certificado debe indicar para qué procedimientos está autorizado el establecimiento.
- 3.6. Formula Cualitativa del producto por porción, expresado conforme al Sistema Internacional de Unidades. Firmada por el Profesional Responsable del laboratorio fabricante. Además, debe declarar:
 - 3.6.1. Composición Cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique.
 - 3.6.2. Composición de las Tintas de Impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas, cuando aplique.
 - 3.6.3. En caso que en sus ingredientes contenga: *Especies Vegetales*: indicar nombre científico y parte de la planta utilizada. *Suplementos con Probióticos*: indicar nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento.
- 3.7. Etiquetado del Empaque Primario y Secundario, original o sus proyectos.
- 3.8. Especificaciones del Producto Terminado en papel membretado de la Empresa y firmado por el Profesional Farmacéutico Responsable.
- 3.9. Metodología Analítica del producto.
- 3.10. Estudio de Estabilidad firmado por el Profesional Farmacéutico Responsable, para los productos con tiempo de vida útil solicitado mayor de 24 meses.
- 3.11. Certificado de Análisis del producto terminado.
- 3.12. Contrato de Maquila, cuando aplique.
- 3.13. Un ejemplar del producto terminado.

REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN SIN CAMBIOS:

1. Fotocopia del Recibo de caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener como máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
3. Documentos Adjuntos:

Toda la documentación debe presentarse en idioma español, foliada, libre de enmiendas y borrones, en folder o carpeta color anaranjado, separando con pestañas que indiquen la información adjunta. En caso que los documentos fuesen presentados en idioma diferente al español, debe adjuntar su respectiva traducción de conformidad con la legislación vigente.
- 3.1 Declaración Jurada ante notario mediante la cual el Profesional Farmacéutico Responsable del Registro y el Representante Legal declare que no ha habido cambios en: fórmula cuali- cuantitativa, especificaciones, empaques, método de fabricación y análisis, equipo utilizado en la fabricación, sitio de fabricación ni modificación en los documentos aportados, según el expediente aprobado en el registro original y sus actualizaciones.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE FARMACIA





- En caso de fabricación a terceros, la Declaración Jurada deberá ser emitida por el Titular.
- 3.2 Certificado de Libre Venta (CLV): Emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen o de procedencia. Este documento debe indicar los datos del producto, del fabricante y podrá contener más de un producto sujeto a trámite.
 - 3.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Información que avala el cumplimiento de las BPM de los laboratorios que participen en el proceso de producción del producto. Este Certificado debe indicar para qué procedimientos está autorizado el establecimiento.

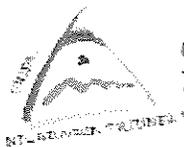
REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN CON CAMBIOS:

1. Fotocopia del Recibo de caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
2. Formato de solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
3. Documentos Adjuntos:
Toda la documentación debe presentarse en idioma español, foliada, libre de enmiendas y borrones, en folder o carpeta color anaranjado, separando con pestañas que indiquen la información adjunta. En caso que los documentos fuesen presentados en idioma diferente al español, debe adjuntar su respectiva traducción de conformidad con la legislación vigente.
 - 3.1 Formula Cualitativa del producto por porción, expresado conforme al Sistema Internacional de Unidades. Firmada por el Profesional Responsable del laboratorio fabricante. Además, debe declarar:
 - 3.1.1 Composición Cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique.
 - 3.1.2 Composición de las Tintas de Impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas, cuando aplique.
 - 3.1.3 En caso que en sus ingredientes contenga: *Especies Vegetales*: indicar nombre científico y parte de la planta utilizada. *Suplementos con Probióticos*: indicar nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento.
 - 3.2 Etiquetado del Empaque Primario y Secundario, Original o sus Proyectos.
 - 3.3 Especificaciones del Producto Terminado en papel membretado de la Empresa y firmado por el Profesional Farmacéutico Responsable.
 - 3.4 Metodología Analítica del producto.
 - 3.5 Estudio de Estabilidad firmado por el Profesional Farmacéutico Responsable, para los productos con tiempo de vida útil solicitado mayor de 24 meses.
 - 3.6 Certificado de Libre Venta (CLV): Emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen o de procedencia. Este documento debe indicar los datos del producto, del fabricante y podrá contener más de un producto sujeto a trámite.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA





- 3.7 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Información que avala el cumplimiento de las BPM de los laboratorios que participen en el proceso de producción del producto. Este Certificado debe indicar para qué procedimientos está autorizado el establecimiento.
- 3.8 Contrato de Maquila, cuando aplique.

REQUISITOS PARA MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO:

Toda la documentación debe presentarse en idioma español, foliada, libre de enmiendas y borrones, en folder o carpeta color anaranjado, separando con pestañas que indiquen la información adjunta. En caso que los documentos fuesen presentados en idioma diferente al español, debe adjuntar su respectiva traducción de conformidad con la legislación vigente.

1. Ampliación de Presentación Comercial:

- 1.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 1.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 1.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 1.4. Nuevos empaques o sus proyectos.

2. Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular:

- 2.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 2.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 2.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 2.4. Documento Legal que acredite la nueva razón social.
- 2.5. Nuevos Empaques o sus Proyectos.

3. Cambio en el Periodo de Vida Útil:

- 3.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA



H



realizarse el pago nuevamente.

- 3.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 3.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 3.4. Nuevo Estudio de Estabilidad para los productos con tiempo de vida útil solicitado mayor de 24 meses.

4. Cambio de Empacador Primario y Secundario:

- 4.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 4.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 4.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 4.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo empacador.
- 4.5. Contrato de Maquila con el nuevo empacador.
- 4.6. Empaques o sus Proyectos.

5. Cambio en el Tipo de Material del Empaque Primario:

- 5.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 5.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 5.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 5.4. Estudio de Estabilidad firmado por el Profesional Farmacéutico Responsable, para los productos con tiempo de vida útil solicitado mayor de 24 meses.
- 5.5. Empaques o sus Proyectos.

6. Cambio de Empaque Secundario:

- 6.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA



8



- 6.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 6.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 6.4. Empaques o sus Proyectos.

7. Cambio de Titular:

- 7.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 7.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 7.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 7.4. Empaques o sus Proyectos.
- 7.5. Documento Legal que avale el cambio.

8. Cambio del País de Fabricación, o Cambio de Fabricante y de País de Origen en el caso de Fabricación por Terceros:

- 8.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 8.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios, y Suplementos Vitamínicos.
- 8.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 8.4. Empaques o sus Proyectos.
- 8.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 8.6. Documento que demuestre la relación entre el Titular y el Nuevo Fabricante.

9. Cambio de Excipientes:

- 9.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 9.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA



N



- 9.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 9.4. Empaques o sus Proyectos.
- 9.5. Formula Cualitativa-Cuantitativa por porción administrada.
- 9.6. Especificaciones.
- 9.7. Si el Cambio es mayor al 10% respecto al peso o volumen total de la formula deberá presentar Estudios de Estabilidad, en caso de más de 24 meses de vida útil.

10. Cambio del Representante Legal:

- 10.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 10.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 10.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 10.4. Documento Legal que avale el cambio.

11. Cambio de Profesional Responsable:

- 11.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 11.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 11.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 11.4. Documento Legal que avale el cambio emitido por el Titular del Registro o Representante Legal.

12. Cambio de Distribuidor:

- 12.1. Fotocopia del Recibo de caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 12.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA



**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Estado Oeste Colonia Primera de mayo,
Managua, Nicaragua Telf.: 2269-4700 Ext. 1005. Correo: farmaciadiv@mins.gob.ni Apartado
Postal 107

Handwritten signature



- 12.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 12.4. Documento Legal que avale el cambio emitido por el Titular del Registro o Representante Legal.

13. Cambio de Especificaciones y Metodología Analítica:

- 13.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 13.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 13.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 13.4. Presentar las nuevas especificaciones del producto terminado.
- 13.5. Justificación que respalde el cambio presentado solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio.
- 13.6. Descripción completa de la nueva Metodología Analítica.

14. Cambio o Modificación del Nombre del Producto:

- 14.1. Fotocopia del Recibo de Caja por derecho a registro, renovación o modificación al registro sanitario y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- 14.2. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 14.3. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 14.4. Documento Legal que avale el cambio emitido por el Titular del Registro o Representante Legal.
- 14.5. Empaques o sus Proyectos.

15. Descontinuación de Presentaciones Registradas:

- 15.1. Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 15.2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 15.3. Documento Legal que avale el cambio emitido por el Titular del Registro o Representante Legal.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA





16. Cambio del Diseño del Empaque Primario y Secundario:

- 16.1. Formato de solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- 16.2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite.
- 16.3. Documento Legal que avale el cambio emitido por el Titular del Registro o Representante Legal.
- 16.4. Empaques o sus Proyectos.

17. Otros Cambios.

REQUISITOS DE ETIQUETADO

Las Etiquetas de los Suplementos Nutricionales, deberán cumplir con lo estipulado Reglamento Técnico sobre Etiquetado de los Alimentos Preenvasados; así como con el Reglamento Técnico sobre Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados. Adicionalmente deberán cumplir con lo siguiente:

1. Contener información veraz respecto al producto. Estos no deberán describirse, ni presentarse utilizando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del suplemento a la dieta.
2. Detallar la composición por forma dosificada. En caso de que contenga plantas, debe indicarse su nombre común, junto con el nombre científico y la parte de la planta utilizada. Para suplementos con Probióticos indicar nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento. Para la declaración de las cantidades de ingredientes, se deben utilizar las unidades de medida correspondientes al Sistema Internacional de Medidas.
3. Indicar la recomendación de consumo máximo diario, según presentación comercial del suplemento nutricional.
4. Incluir las siguientes Leyendas o Frases Equivalentes:
 - a. "Este producto no debe usarse para el diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada";
 - b. "No utilizar en mujeres embarazadas, en período de lactancia o en niños" excepto los dirigidos específicamente para estas poblaciones, que deben indicar la leyenda "Utilícese bajo supervisión médica".
 - c. "Manténgase fuera del alcance de los niños".
 - d. Los Suplementos Nutricionales que contengan Tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "Contiene Tartrazina o FDC amarillo cinco que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles";
 - e. Los Suplementos Nutricionales que contienen el edulcorante Aspartame, deben incluir la leyenda: "Fenilcetonúricos contiene Fenilalanina".
 - f. Los productos, que contengan Cafeína deberán cuantificar dicho ingrediente e incluir la leyenda: "No se recomienda el consumo de este producto en personas sensibles a la Cafeína".

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE FARMACIA





ANEXO II

Concentración de Vitaminas y Minerales en Suplementos Nutricionales

Nutriente	Unidad	Cantidad por Porción
VITAMINAS		
A	ug	200 (666.67 UI)
C	mg	60
D	ug	2 (80 UI)
E	mg	4 (6 UI)
B1	mg	0,3
B2	mg	0,34
Niacina	mg	4
B6	mg	0.4
Folato	ug	80
B12	ug	1
Acido Pantoténico	mg	2
Biotina	ug	30
Colina	mg	275
Vitamina K	ug	16
Betacaroteno	mg	5

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2021
ESPERANZAS
VICTORIOSAS!
TODO CON AMOR!

MINERALES		
Nutriente	Unidad	Cantidad por Porción
Calcio	mg	200
Cromo (Cr+3)	ug	17,5
Cobre	mg	0,5
Yodo	ug	30
Hierro	mg	3,5
Magnesio	mg	75
Manganeso	mg	0,5
Molibdeno	ug	15
Fósforo	mg	200
Zinc	mg	3
Selenio	ug	14

8

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION DE FARMACIA

**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de mayo,
Managua, Nicaragua Telf.: 2266-4700 Ext. 1005. Correo: farmaciadir@minsa.gob.ni Apartado
Postal 107



ANEXO III

PROCEDIMIENTO

INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA REGISTRO, RENOVACIÓN Y CAMBIOS POSTERIORES DE REGISTRO SANITARIO, RENOVACIÓN, MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE LOS SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, SUPLEMENTOS DIETÉTICOS, SUPLEMENTOS NUTRITIVOS, COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS.

- 1.1 A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, las solicitudes que presenten los Profesionales Farmacéuticos Responsables del trámite de registro sanitario, renovación, modificaciones posteriores al registro sanitario, de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos, se les realizará una pre-evaluación los días lunes, miércoles y viernes en horario de 08:00 a.m. a 12 M para su admisión correspondiente y su posterior evaluación.
- 1.2 Previa a la presentación de la solicitud (original y copia simple) de registro sanitario, renovación, modificaciones posteriores al registro sanitario, de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos, se debe solicitar la orden de pago mediante carta dirigida a la Dirección de Farmacia detallando lo siguiente: nombre del producto que incluya concentración y forma farmacéutica; laboratorio que interviene en el proceso de fabricación y país. Posteriormente debe efectuar el pago correspondiente de acuerdo 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 No. 46 del siete de marzo de año dos mil dos.
- 1.3 La cantidad máxima de solicitudes de nuevo ingreso o complete de registro sanitario, renovación, modificaciones posteriores al registro sanitario de los productos antes descritos que presente cada Profesional Farmacéutico Responsable del trámite, será de cuatro (4) y pueden ser de: registro sanitario, renovación, modificaciones posteriores y complete, o combinación de los mismos por día establecido.
- 1.4 Si la solicitud una vez Pre-evaluada **No es Conforme** a los requisitos establecidos, el Responsable del Departamento de Productos Naturales Artesanales y Suplementos Nutricionales rechazará dicha solicitud, e indicará el motivo de la No Conformidad; y el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite respectivo tendrá un plazo no mayor de **quince (15) días hábiles** para completar la información.

Solamente se permitirá un (1) rechazo por solicitud, teniendo el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite un plazo no mayor de **quince (15) días hábiles para completar la información del rechazo**. Si después de realizada la Pre-evaluación persiste(n) la(s) No Conformidad(es), se cancelará el trámite de la solicitud debiendo el Profesional Farmacéutico Responsable iniciar un nuevo trámite, efectuando el pago del arancel correspondiente.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA





- 1.5 La solicitud una vez evaluada, el primer dictamen de dicha evaluación (aceptación o rechazo), se emitirá en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles.
- 1.6 Si la solicitud una vez evaluada *No es Conforme* a los requisitos establecidos, el Responsable del Departamento de Productos Naturales Artesanales y Suplementos Nutricionales rechazará dicha solicitud, e indicará el motivo de la No Conformidad; y el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite respectivo tendrá un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) *días hábiles* para completar la información técnico administrativo; sesenta (60) días hábiles para documentos que requieren legalización; y ochenta (80) días hábiles para documentos que requieren legalización provenientes de China o la India.

Si el trámite de la solicitud para completar la No Conformidad supera los tiempos antes señalados será cancelado, y el Profesional Farmacéutico Responsable debe iniciar un nuevo trámite, efectuando el pago del arancel correspondiente

- 1.7 Solamente se permitirán dos (2) rechazos por solicitud, teniendo el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) *días hábiles* para completar la información técnico administrativo; sesenta (60) días hábiles para documentos que requieren legalización; y ochenta (80) días hábiles para documentos que requieren legalización proveniente de China o la India.

Si después de realizada la evaluación persiste(n) la(s) No Conformidad(es), se cancelará el trámite de la solicitud, debiendo el Profesional Farmacéutico Responsable iniciar un nuevo trámite, efectuando el pago del arancel correspondiente.

- 1.8 La autorización del registro sanitario de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos, se aprobará con la **evaluación documental presentada por** las Distribuidoras e Importadoras de dichos productos, Registradores Farmacéuticos Asociados e Independientes, de conformidad a las condiciones, requisitos y procedimiento establecidos en la presente Resolución Administrativa.
- 1.9 La evaluación para la comprobación y aprobación de la calidad de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos, 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 de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud.
- 1.10 El usuario que requiera el análisis de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos, en la etapa de post comercialización (primera importación), solicitará en la Dirección de Farmacia la orden de pago por derecho de análisis en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, después de autorizada la primera importación de los productos antes referidos que obtuvieron el registro sanitario a través de la aprobación de la evaluación documental, la que se hará efectiva en la Caja Central del Ministerio de Salud.
- 1.11 El usuario debe presentar en el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos lo siguiente:
- Formato de solicitud de análisis (original) debidamente llenado.
 - Dossier (copia simple) con sello de recibido en el Formulario de Solicitud de la Dirección de Farmacia.
 - Recibo Oficial de Caja (copia simple) por derecho de análisis para registro.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE FARMACIA



18



- Muestras del producto terminado de la **primera importación** conforme a las cantidades detalladas en la siguiente Tabla:

FORMA FARMACEUTICA	CANTIDAD (unidades)		
	Muestras	Muestras de Retención contra muestras	Total de Muestras
Cápsulas, grageas, tabletas	60	60	120
Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elixires,	13	13	26
Líquidos orales empacados en contenedores de dosis	13	13	26
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con menos 150 g	20	20	40
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con más 150 g	10	10	20
Lata con más de 200 g de polvo	5	5	10

- Estándares primarios o materias primas estandarizadas tendrán que venir con su certificado de calidad.
- 1.12 Si las muestras para análisis presentadas de la primera importación contienen uno, dos o más Números de Lotes, deben cancelar previamente el costo de los análisis para cada Número de Lote.
 - 1.13 Si el resultado de análisis de la **primera importación** del o los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos, realizado en el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos se encontraren en las circunstancias siguientes:
 - a. Es rechazado por primera vez por problemas de calidad, el interesado podrá solicitar solamente un (1) análisis adicional cancelando el arancel correspondiente, en un plazo no mayor de sesenta (60) días a partir de la fecha de entrega del resultado de rechazo.

Si el rechazo es documental, el interesado tendrá que completar la información en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días hábiles y sin ningún costo.
 - b. Si después de realizado el re-análisis adicional y/o efectuado la evaluación documental es rechazada, el registro sanitario otorgado se cancelará.
 - c. Si el interesado no presentare las muestras y/o los documentos en el tiempo antes requerido para la realización del re-análisis y la evaluación documental, el registro sanitario otorgado será cancelado.
 - 1.14 El resultado de análisis de la primera importación del Número de Lote o de los Números de Lotes analizados según sea el caso, deben tener resultados de aprobados para mantener vigente el Registro Sanitario otorgado.
 - 1.15 Si el resultado de análisis de la primera importación del Número de Lote o de los Números de Lotes analizados, tuvieren resultados rechazados y aprobados conjuntamente, se actuará de la siguiente manera:
 - Resultados de Análisis rechazados: los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos, serán decomisados por la Dirección de Farmacia y destruidos

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE FARMACIA



8



posteriormente por el respectivo establecimiento de conformidad a las normas establecidas.

- Resultados de Análisis aprobados: los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos, serán retenidos en espera del resultado de análisis de la segunda importación; y si este análisis es aprobado, todos los Números de Lotes podrán ser comercializados.

En el caso de que el resultado de análisis de la segunda importación de un Número de Lote o varios Números de Lotes cuando proceda, fuesen rechazados, se cancelará el registro sanitario otorgado y la Dirección de Farmacia dispondrá de los Números de Lotes aprobados, para los usos o fines que estime conveniente.

1.16 Si los resultados de análisis realizados a la *primera importación*, del o los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos objeto de registro sanitario efectuado por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, que fueren aceptados, serán entregados por este a la Dirección de Farmacia para que esta otorgue la Carta de Autorización al interesado, expresando que los productos pueden comercializarse libremente en el territorio nacional.

Si los resultados de análisis realizados a la *primera importación* fuesen rechazados por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, este entregará dichos resultados a la Dirección de Farmacia, quien a su vez entregará el Acta de Rechazo al interesado.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION DE FARMACIA



Managua, _____ de _____ del 2021

Licenciada

Karla Delgado Martínez

Directora de Farmacia

Ministerio de Salud

Sus manos

Estimada Lic. Delgado:

A través de la presente me dirijo a usted para solicitarle emisión de Orden de pago por **DERECHO FISCAL DE REGISTRO DE PRODUCTO O DERECHO FISCAL DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTO**, del **SUPLEMENTO NUTRICIONAL, SUPLEMENTO DIETÉTICO, SUPLEMENTO NUTRITIVO, COMPLEMENTO ALIMENTICIO Y SUPLEMENTO VITAMÍNICO SEGÚN APLIQUE:**

Nombre Comercial:

Concentración:

Forma Farmacéutica:

Nombre de los laboratorios que intervienen/país:

Nota: Emitir orden de pago a favor del Laboratorio Fabricante o Representante Legal y N° RUC

Sin otro particular, me suscribo de usted

Atentamente,

Nombre, Firma, Código y sello del Profesional Farmacéutico
Responsable del trámite según poder (Acuse de Recibo)



Managua, _____ de _____ del 2021

Licenciada

Karla Delgado Martínez

Directora de Farmacia

Ministerio de Salud

Sus manos

Estimada Lic. Delgado:

A través de la presente me dirijo a usted para solicitarle emisión de Orden de pago por **DERECHO DE ANALISIS PARA PRIMERA IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO O DERECHO DE ANALISIS CAMBIO POSTERIOR AL REGISTRO** del **SUPLEMENTO NUTRICIONAL, SUPLEMENTO DIETÉTICO, SUPLEMENTO NUTRITIVO, COMPLEMENTO ALIMENTICIO Y SUPLEMENTO VITAMÍNICO SEGÚN APLIQUE:**

Nombre Comercial:

Concentración:

Forma Farmacéutica:

N° de Registro Sanitario:

Nombre de los laboratorios que intervienen/país:

Nota: Emitir orden de pago a favor del Laboratorio Fabricante o Representante Legal y N° RUC

Sin otro particular, me suscribo de usted
Atentamente,

Nombre, Firma, Código y sello del Profesional Farmacéutico
Responsable del trámite según poder (Acuse de Recibo)



**SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO
SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

USO OFICIAL

Solicitud N°:

Fecha de Recepción:

Timbre
Fiscal de
C\$ 10.00

1.- Tipo de Trámite

1.1.-Registro: _____ 1.2.-Renovación: _____ 1.3.-Renovación Modificación: _____ 1.4.-Modificación: _____

2.- Datos del Producto

2.1.- Nombre del Producto:

2.2.- Nombre de (l) o los principios activos:

2.3.- Forma Farmacéutica (cuando aplique):

2.4.- Vía de Administración:

2.5.- Presentación del Producto:

2.6.- Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento:

2.7.- Modalidad de Venta:

3.1.- Datos del Fabricante

3.1.1- Laboratorio Fabricante:

3.1.2.-País: _____ 3.1.3.-Dirección: _____

3.1.4.-Teléfono: _____ 3.1.5.- Correo Electrónico: _____

3.1.6.- Número de Licencia Sanitaria y fecha de vencimiento (sólo para nacionales):

3.2.- Datos del Acondicionador

3.2.1.- Laboratorio Acondicionador:

18



3.2.1-País: _____ 3.2.2.-Dirección: _____

3.2.3.-Teléfono: _____ 3.2.4.- Correo Electrónico: _____

4.- Datos del Titular

4.1.- Laboratorio Titular: _____

4.2-País: _____ 4.3.-Dirección: _____

4.4.-Teléfono: _____ 4.5.-Correo Electrónico: _____

5.- Datos del Importador/Distribuidor

5.1.- Nombre del o los Importadores/Distribuidores: _____

5.2.-Teléfono: _____ 5.3-Correo Electrónico: _____

5.5.- Dirección: _____

5.6.- Número de Licencia Sanitaria y fecha de vencimiento: _____

6.- Datos del Representante Legal

6.1.- Nombre del Representante: _____

6.2.- Número de Cédula de identidad: _____

6.3.-Dirección: _____

6.4.-Teléfono: _____ 6.5.-Correo Electrónico: _____

7.-Datos del Profesional Responsable

7.1.- Nombre del Profesional Responsable: _____

7.2.-Número de Cédula de identidad: _____

7.3.-Dirección: _____

6.4.-Teléfono: _____ 6.5.-Correo Electrónico: _____

Declaro que son ciertos y verdaderos todos los datos consignados en la solicitud y en el expediente, así 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.

Fecha de Presentación: _____

Número de Folios: _____

Firma y Sello del Profesional Responsable