



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 08/2012

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 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; 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.

CONSIDERANDO

I

Que la Ley No. 423, “Ley General de Salud”, en su Artículo 7 numeral 12) manifiesta que, son competencias y atribuciones 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 determina en sus partes conducentes: “... 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 de Medicamentos y Farmacia.....”.

III

Que la Ley No. 292, “Ley de Medicamentos y Farmacia” en su Arto. 3 expresa que el Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir dicha Ley. Que 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, cosméticos medicados y dispositivos médicos, las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su Laboratorio de Control de Calidad.

**NICARAGUA:
LA ALEGRÍA DE VIVIR EN PAZ!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA...
POR MÁS VICTORIAS!**

MINISTERIO DE SALUD
DIVISIÓN DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud “Dra. Concepción Palacios”, Costado Oeste Colonia Primero de Mayo.
Managua, Nicaragua Telf. 2289-4700 Ext. 1005 Telefax: 2289-4401 Apartado Postal 107.
www.minsa.gob.ni Email: farmaciadir@minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2012
CON TODOS
Y POR EL BIEN
DE TODOS!

SEGUNDO: Cancelar y dejar sin ningún efecto legal los registros sanitarios de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos que no fueron renovados en los años 2010 y 2011 y los que prescribieron al 30 de Junio del año 2012; en el caso de los productos farmacéuticos se aplica lo dispuesto en el segundo y tercer párrafo de la Circular de fecha 12 de Abril del año 2000 emitida por la Dirección de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos (hoy Dirección de Farmacia), a los Responsables de Registro de productos farmacéuticos, que en sus partes conducentes estableció que: *“los certificados de registros de productos farmacéuticos vencidos y próximos a vencerse, se debe efectuar la renovación de los mismos con cuatro (04) meses de anticipación al vencimiento de los mismos. De no realizarse la renovación del certificado de registro en el período anteriormente señalado, tendrán que efectuar las trámites como registro nuevo, para evitar inconvenientes en las importaciones”*. 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 correspondientes a los años 2009, 2010, 2011 y 2012 (hasta el 30 de Junio) 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.

CUARTO: Dejar sin ningún efecto legal y en consecuencia se cancelarán y archivarán las solicitudes de cambios posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, que previamente fueron evaluados y luego rechazados al 30 de Junio del año 2012, 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 Ministerial No.68-2012 del 02 de Febrero del año 2012.

QUINTO: La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia a partir de su firma, 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 veintiséis días del mes de Noviembre del año dos mil doce. Las once y treinta de la mañana.

Marta Rosales Granera
LIC. MARTHA ROSALES GRANERA

Directora

Dirección de Farmacia

MINISTERIO DE SALUD

Dirección

DIVISIÓN DE FARMACIA

**NICARAGUA:
LA ALEGRÍA DE VIVIR EN PAZ!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA...
POR MÁS VICTORIAS!**

MINISTERIO DE SALUD

DIVISIÓN DE FARMACIA



IV

Que los tiempos transcurridos y la vigencia de los documentos sustantivos de las solicitudes de registro sanitario, renovación de registro sanitario, inscripción sanitaria y reconocimiento de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, previamente evaluados y rechazados que fueron presentados en su debida oportunidad en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud por los Representantes Legales, Regentes Farmacéuticos y Profesionales Responsables de tramitar los registros sanitarios de los productos antes referidos, ha caducado y no han sido subsanados y presentados nuevamente.

V

Que la inacción de los trámites de renovación de registro sanitario por parte de los Propietarios y/o Representantes de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales y Distribuidoras e Importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos del país; Profesionales Farmacéuticos Regentes y Profesionales Responsables de tramitar registros sanitarios de los productos antes señalados, en el tiempo previsto con los requisitos establecidos, ha retrasado la agilización de los 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 hasta el 30 de Junio del año 2012, 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.

**NICARAGUA:
LA ALEGRÍA DE VIVIR EN PAZ!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA...
POR MÁS VICTORIAS!**

**MINISTERIO DE SALUD
DIVISIÓN DE FARMACIA**