



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!



CIRCULAR
ANRS-DF-KVDM-1-02-2025

A: Representantes Legales de Distribuidoras e Importadoras locales, Laboratorios Fabricantes Nacionales y Extranjeros, Regentes de Distribuidoras e Importadoras Nacionales y Registradores Asociados e Independientes.

De: Lic. Karla Vanessa Delgado Martínez
Directora, Dirección de Farmacia

VoBo. Lic. Martha Rosales Granera
Directora, Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

Fecha: 13 de febrero 2025

Asunto: Lo abajo detallado

Estimados Usuarios:

La Dirección de Farmacia Dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria hace de su conocimiento lo siguiente:

1. La Resolución Ministerial N° 71-2025 mediante la cual se aprueba la inclusión del principio activo TRAMADOL a la lista de sustancias Psicotrópicas, establecidas en el Artículo 37 del decreto N° 6-99 Reglamento de la Ley 292 Ley de Medicamentos y Farmacia, la cual entra en vigencia a partir de su firma.

2. La aplicación en los dispuesto en los resuelve dos (2) y tres (3) de la presente Resolución Ministerial N° 71-2025, será a través de sus Laboratorios nacionales y no nacionales, Importadores, distribuidores y comercializadores autorizados.

3. Además de los dispuesto en el punto anterior, los Laboratorios nacionales y no nacionales, Importadores, distribuidores y comercializadores autorizados por la Dirección de Farmacia deben de cumplir con las siguientes disposiciones:

3.1 A partir de la firma de la presente circular todo el Material Publicitario del producto que contenga el principio activo Tramadol (como monofármaco o en combinación) autorizado por la Dirección de Farmacia **quede automáticamente cancelado.**

3.2 A partir de la firma de la presente circular **en un periodo no mayor de 30 días** calendarios los establecimientos Farmacéuticos **deberán de discontinuar la** distribución y retirar material publicitario de los productos que contenga el principio activo Tramadol (como monofármaco o en combinación).

CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECION DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de mayo, Managua, Nicaragua.

Web www.minsa.gob.ni





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!



3.4 A partir de la firma de la presente circular y en un periodo no mayor de 10 días calendarios los establecimientos Farmacéuticos que cuenten con existencia de producto que contengan el principio activo Tramadol (como monofármaco o en combinación) deberán de presentar a la Dirección de Farmacia dependencia de la ANRS informe del inventario disponible, el cual debe de venir firmado y sellado por el regente farmacéutico y el Representante legal autorizado.

3.5 El departamento de supervisión de la Dirección de Farmacia dependencia de la ANRS del Ministerio de salud, procederá hacer la verificación en in situ a los establecimientos que cuente con la autorización para fabricar, Importar, distribuir y comercializar productos que contengan el principio activo Tramadol (como monofármaco o en combinación).

3.6 Previo a la solicitud del permiso de importación el regente del establecimiento farmacéutico deberá de solicitar a la autorización de cuota anual de importación del principio activo Tramadol (como monofármaco o en combinación), cumpliendo con los requisitos establecidos en la legislación Vigente.

3.7 Para la Importación, distribución y comercialización del producto Tramadol (como monofármaco o en combinación), contenidas en materia prima, productos terminados, muestras para registro y/o patrón, el regente del establecimiento farmacéutico deberá solicitar previamente, el permiso de importación correspondiente a la Dirección de Farmacia dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), cumpliendo con los requisitos establecidos en la legislación Vigente.

Nota: El permiso de importación tendrá una vigencia de un (1) año calendario, contados a partir de la fecha de su autorización. El permiso es intransferible.

3.8 Para el Visado de factura del producto Tramadol (como monofármaco o en combinación), contenidas en materia prima, productos terminados, muestras para registro y/o patrón, el Establecimiento Farmacéutico deberá de cumplir con los requisitos establecidos, en la legislación Vigente.

Nota: La Factura serán únicamente autorizadas por una cantidad menor a la aprobada o por el total aprobada en el permiso de importación y para una sola transacción.

3.9 Los Establecimientos Farmacéuticos deberán en los primeros diez días de cada mes, presentar en la Dirección de Farmacia, el informe mensual de las existencias del principio activo Tramadol (como monofármaco o en combinación), ajustado a los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Nota 1: En caso de incumplir con esta disposición, no se les autorizara permisos, ni visados de facturas a los Distribuidores e Importadores y laboratorios fabricantes, además de aplicar el procedimiento dispuesto en Ley.

Nota2: Previo pronunciamiento oficial por parte de la Dirección de Farmacia, se podrá entregar el informe mensual posterior a los días ya establecidos.



CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de mayo, Managua, Nicaragua.

Teléfono (505) 22647730-22647630- Web www.minsa.gob.ni





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!



3.10 Para la entrega y retiro de los permisos de importación en la Dirección de Farmacia, solo lo podrá realizar el Regente Farmacéutico registrado y autorizado, en los días y horarios de atención ya establecidos.

3.11 Todos los documentos procedentes del extranjero que esté en un idioma diferente al español, deberán ser traducido según la legislación vigente.

4. Se adjunta código QR con el listado de productos que contienen el principio activo (como monofarmaco o en combinación), que pasan a ser productos controlados.

CÓDIGO QR



5. Las disposiciones antes mencionadas se encuentran disponibles en la página Web(www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud y a través del código QR adjunto.

CÓDIGO QR



Sin más a que referirme me despido de ustedes. Saludos cordiales

C.C.:
Lic. Martha Rosales directora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)
Lic. Verónica López Responsable Departamento de Registro
Lic. Roxana Chiong Responsable Departamento de Sustancias Controladas
Lic. Renata Casaña Responsable Departamento de Supervisión
Lic. Jhon Ortiz Responsable Departamento de Licenciamiento
Dr. Marvin Villalta Responsable Departamento de Farmacovigilancia
Archivo

SANDINO, SIEMPRE MÁS ALLÁ

EN LA VIDA Y VERDAD

EN FUERZA INCOERCIBLE, EN SOL DE LIBERTAD

EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER !

CON DANIEL Y EL FRENTE

EL PUEBLO-PRESIDENTE,

PAZ CON DIGNIDAD !

46/19 VIVA LA REVOLUCIÓN

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

Dirección de Farmacia
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

SOMOS
PUEBLO
QUE VENCE!

CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de mayo, Managua, Nicaragua.

Tel: (505) 22647730-22647630- Web www.minsa.gob.ni

