



CIRCULAR

REF: MS-DF-KVDM-1819-05-21

A: Representantes Legales y Regentes de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales y Distribuidoras e Importadoras Locales, Representantes Legales de Laboratorios Farmacéuticos Extranjeros.

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

FECHA: 20 de mayo del 2021

ASUNTO: Abajo detallado.



Luego de saludarles cordialmente me dirijo a Ustedes, para hacerles del conocimiento que de conformidad a lo establecido en los Artículos 1 literal a), 7, 78, 87 y 88 de la Ley N° 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" y Artículo 68 del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley antes señalada, la Dirección de Farmacia instancia adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, ha considerado a través del Área de Establecimientos del Departamento de Registro, retomar la vigilancia y control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución y promoción de las Muestras Médicas autorizadas a los Laboratorios Fabricantes nacionales y las Distribuidoras e Importadoras locales de medicamentos, productos naturales medicinales y productos biológicos; así como el registro o lista actualizada de los Promotores (Visitadores) Médicos a partir del 01 de julio del corriente año.

Para tal efecto, los Representantes Legales y los Regentes Farmacéuticos de los establecimientos inicialmente señalados, deben llevar trimestralmente el registro y control de las Muestras Médicas fabricadas, importadas, almacenadas, distribuidas y promocionadas en el país, remitiendo anualmente a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, cuatro (4) Informes Trimestrales; también llevar trimestralmente el Registro o Listado actualizado de los Promotores (Visitadores) Médicos enviando anualmente a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, cuatro (4) Listados Trimestrales.

Que tanto el Informe Trimestral del movimiento de Muestras Médicas, como el Registro o Listado actualizado de Promotores (Visitadores) Médicos, deben entregarse en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud en los primeros diez (10) días calendario del mes subsiguiente de finalizado cada trimestre, es decir, en el mes de abril, julio, octubre y enero respectivamente.

El primer Informe Trimestral del movimiento de las Muestras Médicas y el primer Registro o Listado Trimestral de Promotores (Visitadores) Médicos *del corriente año*, correspondiente al Tercer (III) Trimestre (julio a septiembre), debe entregarse en los primeros diez (10) días calendario del mes octubre de 2021; y el segundo Informe Trimestral del movimiento de las Muestras Médicas y el segundo Registro o Listado de Promotores (Visitadores) Médicos concerniente al Cuarto (IV) Trimestre del año en curso (octubre a diciembre), debe entregarse en los primeros diez (10) días calendario del mes de enero de 2022, cumpliendo las siguientes disposiciones:



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN DE FARMACIA

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

1. El Informe Trimestral del movimiento de las Muestras Médicas importadas, distribuidas y promocionadas que se remitirá a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud (original y copia), debe realizarse de acuerdo al Formato adjunto a la presente Circular, en papel membretado del establecimiento respectivo.
2. El Registro o Listado Trimestral actualizado de los Promotores (Visitadores) Médicos que se enviará en papel membretado del establecimiento pertinente a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud (original y copia), debe contener los siguientes datos: Nombres y apellidos; Número de Cédula de Identidad Ciudadana; Número de Código Sanitario otorgado por la Oficina de Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud del Ministerio de Salud; Título Profesional; Nombre del Laboratorio al que presta sus servicios; Fecha de Contratación.
3. Los Representantes Legales de los Laboratorios Farmacéuticos nacionales, así como de las Distribuidoras e Importadoras locales que ostenten el Poder de Representación o de Importación y Distribución de los Laboratorios Extranjeros en el país según corresponda, serán responsables de las actividades de promoción que desarrollen los Promotores (Visitadores) Médicos en el ámbito de su competencia.

Los Laboratorios Fabricantes nacionales y las Distribuidoras e Importadoras locales de medicamentos, productos naturales medicinales y productos biológicos deben cumplir con las disposiciones antes señaladas, caso contrario se aplicará lo establecido en la Ley de la materia correspondiente.

Atentamente,

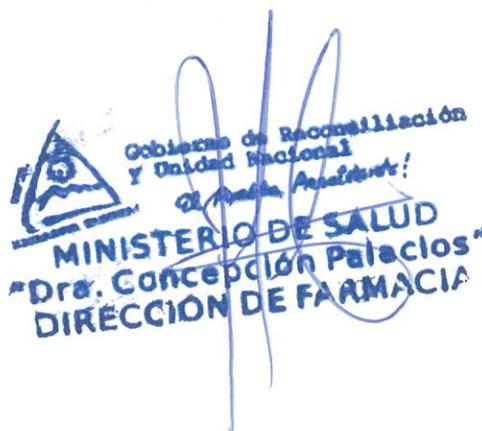
CC: Lic. Martha Rosales Granera / Directora, Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria
Archivo



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

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO "INFORME TRIMESTRAL DE MUESTRAS MÉDICAS"

1. El Formato
- 1.1 Tamaño de hoja: legal 8.5" x 14"
- 1.2 Tamaño y fuente de los Títulos "**INFORME TRIMESTRAL DE MUESTRAS MÉDICAS Y NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO**": en mayúscula, tamaño de letra 14, fuente: Arial, **negrita**.
- 1.3 Tamaño y fuente de los textos "**TRIMESTRE QUE INFORMA, FECHA DE CORTE Y FECHA DE ENTREGA**": en mayúscula, tamaño de letra 12, fuente: Arial, **negrita**. El llenado de ambas fechas debe escribirse en el siguiente orden: *día/mes/año*.
- 1.4 Tamaño y fuente de los textos de cada columna: como lo describe el Formato, tamaño de letra 11, fuente: Arial, **negrita**.
2. Llenar los campos de cada fila en letra tamaño 11, fuente: Arial.
3. Tamaño y fuente de los datos del Representante Legal y Regente Farmacéutico: como lo muestra el Formato, tamaño de letra 11, fuente: Arial, **negrita**.
4. El Número de Registro Sanitario; Nombre Genérico; Nombre Comercial, Forma Farmacéutica, y Concentración; Presentación autorizada; Laboratorio Titular o Propietario del Producto / País de la Muestra Médica; debe coincidir con los datos contenidos en el Certificado de Registro Sanitario otorgado.
5. La existencia anterior: concerniente a la existencia actual del Informe anterior
6. La cantidad ingresada (entrada): referida a la importación *de la muestra médica del producto, de acuerdo a la presentación autorizada, cuyo soporte es la Factura de Importación visada por la Dirección de Farmacia.*
7. La cantidad egresada (salida): corresponde a la *distribución, deterioro u otra circunstancia de la muestra médica del producto, acorde a la presentación autorizada, teniendo como sustento la Hoja u Orden de salida, con las firmas respectivas de entrega (Responsable designado del Establecimiento) y recibido (Promotor (Visitador) Médico).*



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

