



CIRCULAR

REF: MS-DF-KVDM-4253-11-20

A: Representantes Legales y Regentes de Laboratorios Farmacéuticos y Distribuidoras e Importadoras de Materias Primas de Productos Farmacéuticos.

Representantes Legales y Regentes de Laboratorios de Productos Cosméticos e Higiénicos.

Representantes Legales de Distribuidoras e Importadoras de Materias Primas de Productos Cosméticos e Higiénicos.

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

FECHA: 05 de Noviembre del 2020

ASUNTO: Abajo detallado



Luego de saludarles cordialmente me dirijo a Ustedes, para hacerles de su conocimiento que, con el objetivo de ejercer una mejor vigilancia y control sobre la importación, distribución y comercialización de Materias Primas para la fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, la Dirección de Farmacia ha determinado a partir de la fecha de la presente Circular lo siguiente:

1. Los Representantes Legales y/o Regentes de Laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos, productos cosméticos e higiénicos autorizados por la Dirección de Farmacia según corresponda, que importen Materia Prima para la elaboración de dichos productos, deben presentar un informe mensual a la referida Dirección en los primeros diez días de cada mes de acuerdo a Formato e Instructivo anexo a la presente Circular, adjuntando copia de facturas de importación visadas y/o facturas de compra local y orden de producción reflejando la salida de la materia prima.

2021, SIEMPRE VICTORIOSOS...!

EN INSURRECCIÓN DE LA ESPERANZA...!

PATRIA LIBRE, PURO CORAZÓN ...!

DANIEL, UNIDA NICARAGUA TRIUNFA...!



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2020
TE AMAMOS NICARAGUA

**PATRIA!
PAZ!
PERVENIR!**

2. Solamente se les autorizará a los Laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos, de productos cosméticos e higiénicos autorizados por la Dirección de Farmacia, la importación de Material de Acondicionamiento.
3. Los Representantes Legales y/o Regentes de Distribuidoras e Importadoras de Materias Primas de Productos Farmacéuticos; así como los Representantes Legales de Distribuidoras e Importadoras de Productos Cosméticos e Higiénicos autorizados por la Dirección de Farmacia según corresponda, que importen Materia Prima deben distribuirlos y comercializarlos solamente a los Laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos, productos cosméticos e higiénicos autorizados por la Dirección de Farmacia, presentando un informe mensual a la referida Dirección en los primeros diez días de cada mes de acuerdo a Formato e Instructivo anexo a la presente Circular, adjuntando copia de facturas de importación visadas y facturas de venta locales.

En vista de lo anterior, solicitamos a Ustedes ajustarse a esta determinación para evitar inconvenientes en la autorización de importación, distribución y comercialización de Materias Primas.

Atentamente

cc: Lic. Martha Rosales Granera/Directora General de Regulación Sanitaria
Lic. Roxana Jirón Chiong / Responsable, Dpto. de Sustancias Controladas
Lic. Verónica López Moreno / Responsable, Dpto. de Registro
Archivo


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

*Vamos
Adelante!*
2021, SIEMPRE VICTORIOSOS...!
EN INSURRECCIÓN DE LA ESPERANZA...!
PATRIA LIBRE, PURO CORAZÓN ...!
DANIEL, UNIDA NICARAGUA TRIUNFA...!


**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

INFORME MENSUAL DE LA IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS QUE REALIZAN LOS LABORATORIOS FABRICANTES Y LOS DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES

Establecimiento:			Mes:	
Dirección:			Fecha de corte:	
Teléfono:		Fax:	E-mail:	

[illegible]

Nombre del (la) Regente Farmacéutico(a): _____

Firma:

Sello y Código Sanitario del Regente:


 Gobierno de Reconstrucción
 y Unidad Nacional
 02/ Justicia, Asistencia /
 MINISTERIO DE SALUD
 "Dra. Concepción Palacios"
 DIRECCION DE FARMACIA

CRISTIANA. SOCIALISTA, SOLIDARIA!

Tel.: 2289-4700 Ext.1005 Telf.: 2289-4401 Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni

Email: farmaciadir@minsa.gob.ni; areadrogas@minsa.gob.ni; controldrogas@minsa.gob.ni

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE LA IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS
QUE REALIZAN LOS LABORATORIOS FABRICANTES Y LOS DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES

El informe mensual de las Materias Primas para productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos será presentado por el (la) (regente farmacéutico(a), cuando aplique) del establecimiento Importador/Distribuidor o Laboratorio Fabricante en la Dirección de Farmacia, los primeros diez días de cada mes, en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m.- 12:00 m.,.

Establecimiento:	Nombre del establecimiento farmacéutico, de conformidad a lo descrito en la Licencia Sanitaria de funcionamiento.
Dirección:	Según lo especificado en la Licencia Sanitaria o en la última autorización de traslado otorgada.
Teléfono, Fax, E-mail:	Datos de contacto del Establecimiento.
Mes:	Indicar el mes que informa.
Fecha de Corte:	Día, mes y año de corte temporal de la distribución y comercialización de las Materias primas para elaborar el informe mensual.
Nombre Genérico:	Se refiere al nombre del o los principio (s) activo (s), de conformidad a lo señalado en el envase/empaque de la Materia Prima .
Nombre Comercial, Concentración:	Nombre como se denomina la Materia Prima en el envase/empaque. Cantidad de principio activo.
Presentación:	De acuerdo a la presentación de la Materia Prima en el envase/empaque.
Laboratorio Fabricante:	Nombre del laboratorio fabricante descrito en el envase/empaque de la Materia Prima
País:	Indicar el país de origen (país del fabricante) y de despacho (país del exportador).
Existencia Anterior:	Cantidad de Materia Prima expresado en unidades y cantidad de sustancia activa expresada en gramos, que corresponderá a lo indicado en la columna de existencia actual del informe del mes anterior anterior.
Ingreso:	Cantidad de sustancia activa expresada en unidades y en gramos del Materia Prima adquirida, de acuerdo a la cantidad de unidades detalladas en factura o a la nota de devolución.
Egreso:	Cantidad en unidades y en gramos de sustancia activa correspondiente al producto de conformidad a la cantidad detallada en factura por venta o por deterioro (vencimiento, rotos, entre otros).
Salida de orden de producción	La orden de producción es la que demuestra la cantidad utilizada en el Laboratorio fabricante de Materia Prima
Existencia Actual:	Describir la cantidad de Materia Prima expresado en unidades y cantidad de sustancia activa en gramos, existente a la fecha de corte del informe.

Nombre y Firma del Representante Legal:	Indicar el nombre completo del representante con su correspondiente firma y sello del establecimiento.
Nombre y Firma del Regente Farmacéutico:	Detallar el nombre completo del regente farmacéutico con su correspondiente firma y sello. (CUANDO APLIQUE)

Nota:

1) Los documentos adjuntos al informe mensual son los siguientes:

- a) Fotocopia de facturas visadas que soporten el ingreso de las Materias Primas, en las cuales sea visible el sello de autorización de la Dirección de Farmacia
- b) Fotocopia de facturas que soporten el egreso de las Materias Primas (Las Distribuidoras solamente podran vender las Materias Primas a los establecimientos autorizados por la Dirección de Farmacia).
- c) Fotocopia de notas de devolución.
- d) Fotocopia de la orden de producción reflejando la salida de la materia prima
- 1) Si en el periodo del informe, hubo materias primas vencidas o deterioradas, se debe anexar acta de destrucción.
- 2) El informe deberá elaborarse en computadora, presentado en un folders azul(Materia prima de farmaceuticos), amarillo(Materia prima de cosmeticos e higienicos) con las facturas ordenadas
- 3) Las fotocopias de documentos adjuntos al informe, deben ser claras, legibles y completas.

Dirección de Farmacia
Departamento de Sustancias Controladas
Teléfono: 2289-4700 ext. 1124
E-mail: areadrogas@minsa.gob.ni; controldrogas@minsa.gob.ni



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios" Costado Oeste Colonia Primero de Mayo. Managua, Nicaragua
Telf.: 2289-4700 Ext. 1005 Telf.: 2289-4401 Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni
E-mail: farmaciadi@minsa.gob.ni; areadrogas@minsa.gob.ni; controldrogas@minsa.gob.ni

