

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 27	

MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS

MÓDULO

DIRECCIÓN DE FARMACIA - SUSTANCIAS CONTROLADAS (KARPLUS- EXTERNO)

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 2 DE 27	

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1. OBJETIVO.....	4
1.1 GENERAL.....	4
1.2 ESPECIFICOS.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. CAMPO DE APLICACIÓN.....	4
4. DEFINICIONES.....	5
5. SIGLAS.....	7
6. BASE LEGAL.....	7
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	8
8. CONTENIDO.....	8
1. ACCESO AL SISTEMA (INICIO DE SESIÓN)	8
2. INGRESO DE LAS SOLICITUDES(DESCRIPCIÓN DE LA PANTALLA DE SUSTANCIAS CONTROLADAS KARPLUS-EXTERNO).....	8
2.1 ASPECTOS GENERALES.....	110
2.2 ESTABLECIMIENTOS.....	12
2.3 DETALLE SUSTANCIAS	15
2.4 DOCUMENTOS SOPORTE.....	21
2.5 FINALIZAR	24

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ACTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 3 DE 27	

INTRODUCCIÓN

Con la implementación del Sistema KARPLUS para los trámites relacionados al Registro Sanitario de productos y el Licenciamiento de establecimientos, se evidenció un avance significativo a los tiempos de respuestas brindados como Autoridad Reguladora, además, este Sistema Informático permitió registrar, procesar, evaluar y almacenar información, dando un soporte de garantía a la labor que se venía desarrollando.

En tal sentido, viendo los resultados obtenidos con la implementación del Sistema KARPLUS, se procedió a la incorporación de la Emisión de los Permisos de Importación de Sustancias Controladas, lo que conllevó a un avance en la evaluación de las solicitudes ingresadas y la satisfacción de los usuarios por el acortamiento de los tiempos de respuestas.

Por lo cual, surge la necesidad de la creación del presente Manual de usuario para el ingreso de las Solicitudes de Permisos de Importación de Sustancias Controladas en el Sistema Karplus, y este tiene como finalidad dar a conocer de manera detallada y sencilla el conjunto de instrucciones que indican a los usuarios cómo ingresar las solicitudes de permiso de importación en el MÓDULO DIRECCIÓN DE FARMACIA - SUSTANCIAS CONTROLADAS (KARPLUS- EXTERNO).

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Paso, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ACTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 27	

1. OBJETIVOS

1.1 GENERAL

Establecer los pasos en el manual de usuario para el ingreso de las solicitudes de Permisos de Importación de Sustancias Controladas en el Sistema KARPLUS.

1.2 ESPECÍFICOS

- Facilitar las gestiones de los usuarios ante la Dirección de Farmacia.
- Definir los Requisitos para ingresar las solicitudes de Permisos de Importación de Sustancias Controladas ante la Dirección de Farmacia.
- Describir los pasos a seguir para hacer la gestión de las solicitudes de Permisos de Importación de Sustancias Controladas ante la Dirección de Farmacia

2. ALCANCE

Abarca desde que el usuario ingresa la solicitud de Permiso de Importación de Sustancias Controladas en el Sistema KARPLUS, hasta la Emisión o Cancelación de dicha solicitud.

3. CAMPO DE APLICACIÓN

Persona Natural o Jurídica autorizada por el Titular para realizar en el Sistema KARPLUS la solicitud del Permiso de importación de Sustancias Controladas.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 27	

4. DEFINICIONES

- **Distribuidora e Importadora:** Es todo establecimiento destinado a la importación, distribución y comercialización de productos autorizados por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- **Estupefacientes:** Sustancias con alto potencial de dependencia y abuso que pertenecen a diferentes categorías como analgésicos, narcóticos, estimulantes del Sistema Nervioso Central (S.N.C), alucinógenos que estén incluidas en la Convención Única de Naciones Unidas sobre estupefacientes del 30 de marzo de 1961, aprobado y ratificado por Decreto No. 312 dictado por el Presidente de la República en Consejo de Ministros el 5 de abril del año 1972 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 75 del 7 de abril del mismo año; en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas elaborada en Viena, Austria el 20 de Diciembre de 1988 y aprobada por la Asamblea Nacional por Decreto A. N. No. 61 del 13 de diciembre de 1989 publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 45 del 5 de marzo de 1990; en el Protocolo de Modificación de 1972 a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes", suscrita por Nicaragua en Ginebra, Suiza el 25 de Marzo de 1972 y aprobada por la Asamblea Nacional por Decreto A. N. No. 3364 del 6 de febrero de 2003, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 51 del 13 de marzo del mismo año; y las que queden sujetas al control internacional en el futuro o que sean declaradas como tales por el Ministerio de Salud.
- **Evaluación:** Verificación de los documentos adjuntos en la solicitud del trámite presentado por el usuario.
- **Importación:** Es la internación, cumplidos los trámites legales, de mercancías extranjeras destinadas al uso o consumo definitivo en el país.
- **Número de solicitud:** Código alfanumérico que asigna el Sistema Karplus a la solicitud ingresada, el cual se genera según tipo de producto seleccionado.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Participante!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULATORIOS SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 27	

- **Materia Prima:** Son todas las sustancias activas o inactivas que se utilizan para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.
- **Permiso de Importación:** Documento otorgado por la Dirección de Farmacia para la importación de las sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes (Materias Primas y Productos Terminados) de control nacional e internacional que cumplieron con los requisitos establecidos, con vigencia de un (1) año, el cual debe solicitarse cada vez que vaya a realizarse una importación de las sustancias antes referidas.
- **Precursor:** Toda sustancia o mezcla de sustancias a partir de las cuales se producen, sintetizan u obtienen drogas, estupefacientes o psicotrópicos.
- **Producto farmacéutico o medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- **Profesional Responsable:** Es el profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria, ante la Autoridad Reguladora Nacional, autorizado por el titular del producto o su Representante Legal a través de un Poder otorgado conforme a la legislación vigente.
- **Psicotrópico:** Cualquier sustancia, natural o sintética, que actúa en el sistema nervioso central, comprendida en el Convenio sobre sustancias psicotrópicas, suscrito en Viena, Austria el 21 de febrero de 1971 y aprobado por Resolución No. 21 de la Asamblea Nacional Constituyente el 12 de junio de 1973, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 7 del 9 de enero de 1974, la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas elaborada en Viena, Austria el 20 de Diciembre de 1988 y aprobada por la Asamblea Nacional por Decreto A. N. No. 61 del 13 de diciembre de 1989 publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 45 del 5 de marzo de 1990 y cualquier otro Instrumento Internacional que lo sustituya o modifique, así como las sustancias que el Ministerio de Salud califique como tales.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 7 DE 27	

- **Rechazo:** Objeciones realizadas a la documentación adjunta que no cumple con los requisitos establecidos.
- **Regente farmacéutico:** Es el profesional químico farmacéutico, debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento farmacéutico y se responsabiliza de todo cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de sus medicamentos productos, así como de las infracciones que en relación con la producción, manipulación, dispensación y suministro de medicamentos se cometan en el establecimiento.
- **Sistema KARPLUS:** Sistema informático, que permite registrar, procesar, evaluar, almacenar información de interés regulatorio y realizar consultas de los diferentes trámites y productos regulados, con la finalidad de reducir tiempos y agilizar trámites.
- **Tipo de Solicitud:** Clasificación que identifica el trámite a realizar.

5. SIGLAS

ASQP: Área de Sustancias Químicas Precursoras
ASPE: Área de Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes
DF: Dirección de Farmacia
DSC: Departamento de Sustancias Controladas
JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
ROC: Recibo Oficial de Caja
SNC: Sistema Nervioso Central
PI: Permiso de Importación
DIAN: Dirección de Antinarcóticos

6. BASE LEGAL

- Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas. (30 de Marzo 1961). Nueva York, Estados Unidos.
- Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. (21 de febrero de 1971). Viena, Austria

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 8 DE 27	

- Protocolo de 1972 que modifica la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. (05 de abril de 1972). Ginebra, Suiza.
- Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988. (20 de Diciembre de 1988). Viena, Austria.
- Ley N°. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia aprobada el 16 abril de 1998 Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 103 del 04 junio de 1998. Managua, Nicaragua. Arto.50.
- Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia. (25 de enero de 1999). Managua, Nicaragua. Art.32, Arto. 34, Arto.37.
- Decreto N° 23-2002 Reforma del Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia. (22 de febrero 2002). Managua, Nicaragua
- Ley No. 735, Ley de Prevención, Investigación y Persecución del Crimen Organizado y de la Administración de los Bienes Incautados, Decomisados y Abandonados y su Reglamento aprobada el 10 octubre del 2010 Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. (199 del 19 octubre del 2010). Managua, Nicaragua. Arto. 1 y Arto. 14.
- Decreto N° 70-20210, Reglamento de la Ley No. 735, Ley de Prevención, Investigación y Persecución del Crimen Organizado y de la Administración de los Bienes Incautados, Decomisados y Abandonados y su Reglamento aprobado el 12 noviembre del 2010 Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 223 del 22 noviembre del 2010. Managua, Nicaragua. Arto. 11, Arto.21 y Arto. 22.
- Resolución Ministerial No. 347-2023 "Derogación de Resolución Ministerial No. 121-2007 y otras disposiciones administrativas, pago por servicios prestados" (7 de julio 2023). Managua, Nicaragua.
- Circular ANRS-MLRG-0017-10-2024, Procedimiento de Pago En Línea para trámites. (04 de noviembre 2024). Managua, Nicaragua.
- Resolución Administrativa No. 0010/2025, Eliminar la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con Licencias Sanitarias, Permisos de Importación e informes

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 27	

mensuales y/o Trimestrales de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia, dependencia de la ANRS. (03 de junio 2025). Managua, Nicaragua.

7. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- N/A

8. CONTENIDO

1- ACCESO AL SISTEMA (INICIO DE SESIÓN)

Para realizar el trámite de Solicitud de Permisos de Importación de Sustancias Controladas (Psicotrópico, Estupefaciente y Precursor), el Regente del establecimiento debe tener habilitado su usuario con el acceso correspondiente para realizar la gestión.

Una vez registrado debe acceder al sistema de la siguiente forma:

- Se ingresa a la página web: <http://karplus.minsa.net.ni/kp-public/>.
- En la pantalla de inicio aparecerá los datos que debe de llenar el regente:



**Imagen N°1
Ingreso al
Sistema**

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Q. Roldán, Presidente! MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 10 DE 27	

2- INGRESO DE LAS SOLICITUDES(DESCRIPCIÓN DE LA PANTALLA DE SUSTANCIAS CONTROLADAS KARPLUS-EXTERNO)

Una vez ingresado en el sistema, en el costado superior izquierdo seleccionar el tipo de solicitud **Permiso de Importación de Sustancias Controladas**, y dar clic derecho en el icono **Agregar**, el cual está ubicado en el costado superior derecho, lo cual dará inicio al ingreso de la solicitud.

MINSA SOLICITUD DE SUSTANCIA CONTROLADA

Tipo de Solicitud: Permiso de Importación de Sustancia Controlada

No. Solicitud	No. Registro	Fecha de Solicitud	Tipo de Sustancia	Importación	Nombre Comercial	Descripción	Solución
SLD-PS-202501-00003	PS-000010-20	11/04/2025	Psicofarmacéuticas	CEP	ACIDO VALPROICO 500 MG VALPROATO SODICO	1801100 0000 GRAMOS DE ACIDO VALPROICO (SODIO VALPROATO)	Trámite Aprobado
SLD-PS-202503-00009	PS-000011-25	24/03/2025	Psicofarmacéuticas	CEP	CARBAMAZEPINA TABLETS BP 200 MG	1500 000 0000 GRAMOS DE CARBAMAZEPINA	Trámite Aprobado
SLD-PS-202503-00010	PS-000012-25	14/03/2025	Psicofarmacéuticas	CEP	CARBAMAZEPINA TABLETS BP 200 MG	1500 000 0000 GRAMOS DE CARBAMAZEPINA	Trámite Aprobado
SLD-PS-202503-00008	PS-000008-25	30/03/2025	Psicofarmacéuticas	CEP	NETANABIA 50MG/ML PERICLOHIDROL AMFOLLA 30 ML	4 750 0000 GRAMOS DE NETANABIA PERICLOHIDROL EQUIVALENTE A NETANABIA BASE 100%	Trámite Aprobado
SLD-PS-202510-00030	PS-000327-24	30/10/2024	Psicofarmacéuticas	CEP	HALOPERIDOL 1 MG TABLETA	1 500 0000 GRAMOS DE HALOPERIDOL BP	Trámite Aprobado
SLD-PS-202510-00008	PS-000309-24	08/10/2024	Psicofarmacéuticas	CEP	AKONITON 2 MG	10 8000 GRAMOS DE BRENDENO HYDROCHLORIDE TABLETS ORAL	Trámite Aprobado
SLD-PS-202507-00001	PS-000017-24	25/07/2024	Psicofarmacéuticas	CEP	INJECTION USP 10 MG/ML	35 0000 GRAMOS DE BRENDENO HYDROCHLORIDE TABLETS ORAL	Trámite Aprobado
SLD-PS-202507-00011	PS-000017-24	18/07/2024	Psicofarmacéuticas	CEP	LEMAZY PAM 1 MG	3 750 0000 GRAMOS DE LEMAZY PAM	Trámite Aprobado
SLD-PS-202507-00010	PS-000017-24	18/07/2024	Psicofarmacéuticas	CEP	DIASEPAM HYDROCHLORIDE 5 MG COMPRESSIONS	1 000 0000 GRAMOS DE DIASEPAM	Trámite Aprobado

Imagen N°2
Pantalla de inicio

MINSA SOLICITUD DE SUSTANCIA CONTROLADA

Tipo de Solicitud: Permiso de Importación de Sustancia Controlada

Imagen N°3
Seleccionar el tipo de Gestión

Agregar **Limpiar**

Imagen N°4
Ingreso de la solicitud

Automáticamente el sistema reflejará en la pantalla cada uno de los campos que deben ser llenados, lo cual es de carácter obligatorio.

Solicitud de Sustancia Controlada

1. Generales 2. Establecimientos 3. Detalle Sustancias 4. Documentos Soporte 4. Finalizar

Imagen N°5

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Paralelamente! MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 11 DE 27	

2.1 ASPECTOS GENERALES

El primer campo de la solicitud describe los aspectos **Generales** del trámite.

2.1.1 Categoría de Inscripción: Por defecto del sistema siempre aparecerá el término de **Nuevo Registro**.

2.1.2 Motivo de la importación: Seleccionar el propósito por el cual realiza el trámite, entre los cuales tenemos: Comercialización, Estándar de referencia, Licitación, Materia prima para fabricación, Muestra para análisis y Muestra para registro.

2.1.3 Aduana de ingreso al país: Corresponde a los sitios autorizados por donde pueden ingresar los productos a nuestro país (Aeropuerto internacional, Corinto, El Espinos, El Guasaule, El Rama, Las Manos, La Tablillas y Peñas Blanca).

2.1.4 Tipo de Sustancia: Conforme a la naturaleza de la importación, se debe seleccionar si es Psicotrópico, Estupefaciente o Precursor.

2.1.5 Fecha Propuesta de Embarque: Tiempo estipulado por el solicitante del trámite según se tenga programada la exportación. Habiéndose completado todos los apartados en el primer campo, se procede a dar clic derecho en el icono **Siguiente** para continuar con la solicitud.

2.1.6 Fecha de ingreso al país: Tiempo estipulado por el solicitante en el cual se espera que la importación se encuentre en nuestro país, para realizar su nacionalización.

Habiéndose completado todos los apartados en el primer campo, se procede a dar clic derecho en el icono **Siguiente** para continuar con la solicitud.

Solicitud de Sustancia Controlada

1. Generalidades 2. Estupefacientes 3. Precursor 4. Documentos Soporte 5. Finalizar

Categoría de inscripción: Nuevo Registro

Motivo de importación: COMERCIALIZACIÓN

Aduana de ingreso al País: AEROPUERTO INTERNACIONAL

Tipo de Sustancia: Estupefacientes

Fecha Propuesta de Embarque: 04/09/2024

Fecha de ingreso al País: 01/10/2024

Siguiente

Imagen N°6
Llenado de
1er campo

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 12 DE 27	

2.2 ESTABLECIMIENTOS

El siguiente campo corresponde a Establecimientos, en este se debe detallar las empresas involucradas en el proceso de importación del controlado, por lo cual encontramos al Importador, Exportador, Laboratorio Fabricante y Consignatario. El llenado de estos datos es cargado a través del catálogo del sistema, por lo cual estos se encuentran registrados y autorizados por esta Dependencia.

Solicitud de Sustancia Controlada

1 General 2 Establecimientos 3 Detalle Sustancias 4 Documentos Soporte 5 Finalizar

Busqueda de Importador

Razon social
 Nombre comercial
 Numero RUC
 Direccion

Situación
 Pais

Datos de Exportador
 Datos de Laboratorio Fabricante
 Datos de Consignatario

Imagen N°7
2do Campo
Establecimientos

2.2.1 Importador: Para el llenado de esta información se debe de dar Clic derecho en el icono que se encuentra en la parte de arriba donde aparece **No. licencia Sanitaria**, posterior a eso se mostrará en la pantalla la opción donde se debe de digitar el número de licencia bajo la cual está registrado el establecimiento, y luego se da clic derecho en la opción de **BUSCAR**.

Busqueda de Licencias Sanitarias de Establecimientos

No Licencia Sanitaria

Licencias Sanitarias de Establecimientos

« < > »

No hay registros que mostrar

Imagen N°8

Solicitud de Sustancia Controlada

1 General 2 Establecimientos 3 Detalle Sustancias 4 Documentos Soporte 5 Finalizar

Busqueda de Importador

Razon social
 Nombre comercial
 Numero RUC
 Direccion

Situación
 Pais

Imagen N°9

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>Q2. Pueblo, Pasa el tiempo!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN Y SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN		
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS		
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	



Imagen N°10

Al Seleccionar el número de licencia a como aparece en la imagen N°10, de forma automática el sistema hace el llenado de la información correspondiente del Establecimiento y Representante Legal conforme a lo registrado y autorizado.

2.2.2 Exportador: Dar Clic derecho en el icono que se encuentra en la parte de arriba donde aparece **Razón Social**, posterior a eso se mostrará en la pantalla la opción donde se debe de digitar la Razón Social de la empresa exportadora, para posteriormente seleccionar la opción de **Buscar**.

Seleccionar la razon social del establecimiento exportador con clic derecho, luego para posterior aceptación dar clic derecho en **Aceptar** y que se de el llenado de la información correspondiente

Para la continuación del trámite, se selecciona con clic derecho la opción **Siguiente**.

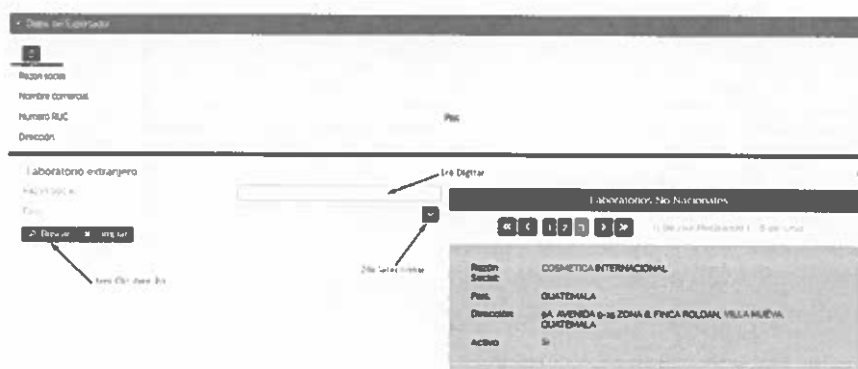


Imagen N°11

Imagen N°12

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Decidamos!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 14 DE 27	



Imagen N°13

2.2.3 Laboratorio Fabricante: Dar Clic derecho en el icono que se encuentra al lado del apartado **Tipo de Laboratorio** y seleccionar si es un **Establecimiento Nacional** o **Laboratorio Extranjero**, posteriormente dar clic derecho al icono que se encuentra en medio de los apartados **Tipo de Laboratorio** y **Razón Social Fabricante**, el sistema mostrará la opción para digitar la Razón Social del Laboratorio y realizar la elección del país de origen, permitiendo una búsqueda más específica.

Una vez efectuada la búsqueda se procede a seleccionar el Laboratorio Fabricante de interés para el trámite, pulsando clic derecho sobre su **Razón Social**, por lo cual de forma automática el sistema realiza el llenado de este apartado conforme a lo registrado.



Imagen N°14



Imagen N°15

Para la continuación del trámite se pulsa en la opción **Siguiente**.

2.2.4 Consignatario: Dar Clic derecho en el icono que se encuentra en la parte superior que detalla **Razón Social** para realizar la búsqueda del consignatario, el sistema mostrara en la pantalla la opción para digitar la Razón Social del consignatario, luego se realiza la búsqueda dando clic en el icono en forma de lupa que se encuentra al lado derecho, y una vez efectuada la búsqueda, se selecciona

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Paralelamente! MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 16 DE 27	

2.3.1 En relación a la digitación del **Nombre Comercial** del producto o sustancia, este debe encontrarse unificado a lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario, MSDS actualizada u otro documento oficial de soporte.

Nombre Comercial:

Imagen N°19

2.3.2 Parte B:

¿Forma parte de un Kit? ☐ SI ☐ NO

Esto aplica cuando el producto o sustancia viene acompañado de algún material, equipo o utensilio que complemente el uso, aunque no es común dicho caso, sin embargo, se debe tomar en cuenta lo no regulado para aquellos casos que aplique.

¿Forma parte de un Kit?

SI ☒ No

Parte B

Cantidad a Importar

Cant. Presentación Comercial

Cantidad de Contenido

Total de Sustancia

Descripción

Unidad de Medida

Presentación

Unidad de Medida

Unidad de Medida

Imagen N°20

2.3.3 Parte A:

En las casillas del lado izquierdo se reflejan cantidades expresadas en números, mientras en el lado derecho son descripciones de la importación.

- Cantidad a importar: Refiere al total del producto o sustancia que puede ser importada por medio de dicho permiso y la *Unidad de medida* puede expresarse de diferentes formas. Ejemplo: Cajas, barriles, cisterna, tabletas, etc.

- Cantidad de presentación comercial: Contenido del producto o sustancia en la presentación comercial en la cual se hará la distribución y comercialización o consumo de este, además que su *Presentación* corresponde al tipo envase en que es importado el producto o sustancia.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS SANITARIOS MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 17 DE 27	

-Cantidad de contenido: Concentración o Capacidad de contenido que tiene la presentación del producto o sustancia.

-Total de sustancia: Esta casilla es completada de forma automática por el sistema, el cual hace la operación matemática para definir la cantidad total de la sustancia(s) Fiscalizada(s) contenida.

A continuación, se reflejará algunos ejemplos del llenado de dicho apartado:

Imagen N°21

EJEMPLO N°1			
PARTE A			
Cantidad a importar	100	Unidad de medida	Barriles
Cant. Presentación comercial	1	Presentación	Barril
Cantidad de contenido	150	Unidad de medida	Kilogramos
Cantidad total de sustancia	15,000	Unidad de medida	Kilogramos

EJEMPLO N°2			
PARTE A			
Cantidad a importar	1	Unidad de medida	Cisterna
Cant. Presentación comercial	1	Presentación	Cisterna
Cantidad de contenido	22,000	Unidad de medida	Kilogramos
Cantidad total de sustancia	22,000	Unidad de medida	Kilogramos

EJEMPLO N°3			
PARTE A			
Cantidad a importar	500	Unidad de medida	Cajas
Cant. Presentación comercial	4	Presentación	Botellas
Cantidad de contenido	2	Unidad de medida	Litros
Cantidad total de sustancia	4,000	Unidad de medida	Litros

EJEMPLO N°4			
PARTE A			
Cantidad a importar	20	Unidad de medida	Bidones
Cant. Presentación comercial	1	Presentación	Bidon
Cantidad de contenido	19	Unidad de medida	Litros
Cantidad total de sustancia	380	Unidad de medida	Litros

EJEMPLO N°5			
PARTE A			
Cantidad a importar	100	Unidad de medida	Cajas
Cant. Presentación comercial	100	Presentación	Tabletas
Cantidad de contenido	2	Unidad de medida	Miligramos
Cantidad total de sustancia	20	Unidad de medida	Gramos

EJEMPLO N°6			
PARTE A			
Cantidad a importar	50	Unidad de medida	Frascos
Cant. Presentación comercial	30	Presentación	Capsulas
Cantidad de contenido	20	Unidad de medida	Miligramos
Cantidad total de sustancia	30	Unidad de medida	Gramos

EJEMPLO N°7			
PARTE A			
Cantidad a importar	10,000	Unidad de medida	Ampollas
Cant. Presentación comercial	1	Presentación	Ampolla
Cantidad de contenido	50	Unidad de medida	Miligramos
Cantidad total de sustancia	500	Unidad de medida	Gramos

EJEMPLO N°8			
PARTE A			
Cantidad a importar	1,000	Unidad de medida	Cajas
Cant. Presentación comercial	1	Presentación	Frasco
Cantidad de contenido	50	Unidad de medida	Miligramos
Cantidad total de sustancia	50	Unidad de medida	Gramos

Lo correspondiente al Detalle de Sustancia Fiscalizada, será llenado por el Sistema cuando se ingresen en el **Detalle de Empaque de Sustancia**, los componentes fiscalizados.

Imagen N°22

Detalle de Sustancia Fiscalizada

Cantidad Total

0.00000000

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional ¡El Pueblo, Paralelamente! MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 18 DE 27	

2.3.4 Detalle de Empaque de Sustancia:

En este apartado se ingresarán todos los componentes del producto o sustancia, detallando lo siguiente: Nombre genérico, Tipo de concentración, Concentración con su unidad de medida y si la sustancia es fiscalizada o no. Para el inicio del llenado en este apartado se selecciona con click derecho el icono **Agregar sustancia**.

Detalle de Empaque de Sustancias
+ Agregar Sustancia

« < > »

Nombre Genérico

Concentración

¿Es Sustancia Fiscalizada?

No hay registros que mostrar

Imagen N°23

A continuación, se presentará algunos ejemplos para el ingreso de la información:

Guardar

Nombre Genérico: DIAZEPAM

Tipo de Concentración: Absoluta

Concentración: 20.00000000

Unidad de Medida: Miligramos

¿Es Sustancia Fiscalizada? ☒ Si ☐ No

Imagen N°24

Guardar

Nombre Genérico: MORFINA

Tipo de Concentración: Proporcional

Concentración Soluto: 20.00000000

Concentración Solvente: 1.00000000

Unidad de Medida: Miligramos

Unidad de Medida: Mililitros

¿Es Sustancia Fiscalizada? ☒ Si ☐ No

Imagen N°25

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>Que Pueblo, Presolvente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S ALTA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 19 DE 27	

Nombre Genérico: ACETONA

Tipo de Concentración: Porcentual ¿Es Rango de Concentración?: ☒ Si ☐ No

Concentración: 20.00000000 Concentración Máxima: 30

¿Es Sustancia Fiscalizada?: ☒ Si ☐ No

Imagen N°26

Nombre Genérico: XILENO

Tipo de Concentración: Porcentual ¿Es Rango de Concentración?: ☐ Si ☒ No

Concentración: 35.00000000

¿Es Sustancia Fiscalizada?: ☐ Si ☒ No

Imagen N°27

NOTA

Si la sustancia no aparece en el acápite que dice nombre genérico el usuario deberá enviar un correo a la directora(a) Especifica de Farmacia(farmaciadir@minsa.gob.ni), para la inclusión de esta al catálogo.

El **Tipo de concentración** de los componentes puede ser de tres tipos:

Absoluta, es un término aplicable a productos o materias primas en estado sólido.

Porcentual, se encuentra orientado para aquellos compuestos que su valor en la composición de un producto o sustancia viene expresado en porcentaje, por lo general es un caso común para los precursores, asimismo, el porcentaje de los componentes puede expresarse en un rango de concentración o en un valor definido.

Proporcional, su uso está orientado para aquellos productos cuya forma es líquida, por lo que su composición contiene un soluto y un solvente.

Una vez llenado todos los campos se debe proceder a seleccionar la opción de **Guardar**, y continuar con el ingreso de más componentes si fuese necesario, además, si por algún motivo se ingresó mal algún dato, se puede proceder a eliminar el componente ingresado.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 20 DE 27	

Habiéndose ingresado todos los componentes del producto o sustancia, se puede apreciar el llenado de forma automática en el Detalle de sustancia fiscalizada (Cantidad total y Descripción), cuyos valores corresponden al componente o los componentes controlados contenidos en esa solicitud de permiso, y este es un valor muy ajeno a la Cantidad total de sustancia.

Cantidad Total.

11,250 00000000

Imagen N°28

Descripción:

6,000.0000 Kilogramos DE REGULADO 1 / 5,250.0000 Kilogramos DE REGULADO 2 /

Imagen N°29

Apartado 2.3.4 Completado

Detalle de empaque de sustancia		
Nombre générico	Concentración	¿ Es sustancia fiscalizada ?
Regulado 1	40%	SI
Regulado 2	35%	SI
No regulado	25%	NO

Imagen N°30

Las imágenes de la número 28 a la 30, corresponden a un ejemplo de llenado para un Precursor, en el cual la *Cantidad total de sustancia* es de 15,000 kilogramos, sin embargo, el Sistema solo toma en cuenta el contenido de las Sustancias Fiscalizadas, e inicialmente en la **Cantidad total** del *Detalle de sustancia fiscalizada* nos muestra la sumatoria de ambas sustancias reguladas, y posterior en la **Descripción** especifica uno a uno el valor de cada componente fiscalizado conforme a su porcentaje en la composición.

Para la continuidad del trámite y habiendo verificado el ingreso de la información, se procede a seleccionar el icono **siguiente** con clic derecho.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Amalante!</i> MINISTERO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 21 DE 27	

2.4 DOCUMENTOS SOPORTE

En esta ventana se debe ingresar los documentos que respalden la solicitud del trámite, así como detallar algún tipo de observación que sea relevante para la evaluación que se realizará.

Entre los **Tipos de documentos** a adjuntar, se detallan los siguientes:

Hoja de seguridad del producto o sustancia: MSDS actualizada emitida por el fabricante, la cual debe proporcionar información completa sobre la composición, propiedades físicas y químicas, efectos sobre la salud y el medio ambiente de una sustancia o mezcla, etc. Además, dicho documento no debe tener más de tres años desde su fecha de emisión o desde su última revisión.

Orden de compra de Licitación: Documento emitido por la División General de Adquisiciones en el cual se establece la cantidad autorizada en dicha compra y que esta debe ser ingresada en la solicitud del Permiso de Importación o con un valor menor según se estime conveniente.

Otros documentos

Recibo Oficial de Caja (ROC), recibo del pago en línea o del Banco de la Producción, en concepto de Emisión de Permisos de Importación de Sustancias Controladas (Psicotrópicos, Estupefacientes y Sustancias Químicas Precursoras).

Certificado o cambios de registro sanitario vigente.

Comunicación emitida por la Autoridad Reguladora (Autorizaciones especiales).

Ficha Técnica

Documento que brinde una mejor interpretación a la solicitud del trámite.

Si la solicitud es Materia prima o estándar de referencia para fabricación se adjunta Certificado de Análisis.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Paralelamente! MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIONES SANITARIAS MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 22 DE 27	

NOTA

Es de carácter obligatorio adjuntar el ROC para las solicitudes de Permisos de Importación, sin embargo, el ingreso de los otros documentos se adecúa al tipo y propósito de trámite que se realiza.

En la siguiente imagen podemos apreciar el icono **Agregar**, el cual nos permitirá ingresar cada uno de los documentos requeridos para el trámite.

Solicitud de Sustancia Controlada

1 Generales 2 Establecimientos 3 Detalle Sustancias 4 Documentos Soporte 5 Finalizar

Agregar

Imagen N°31

« » 12 de 12 Mostrando 0 - 0 de 0

No.	Nombre	Tipo de Documento	Observaciones
No hay registros que mostrar			

Agregar Documento Soporte

Tipo de Documento: Seleccione uno

Observaciones

+ Seleccione Documento (max. 95.36/431640625 MB)

Archivo

Imagen N°32

Para el ingreso y selección de los **Tipos de documentos**, se tomará como referencia todo lo manifestado en el inicio de este apartado.

Tipo de Documento: Seleccione uno

Observaciones:

+ Seleccione Documento (max. 95.36/431640625 MB)

Archivo

Tipo de Documento: Hoja de Seguridad del Producto o Sustancia

Observaciones:

+ Seleccione Documento (max. 95.36/431640625 MB)

Archivo

Imagen N°33

Imagen N°34

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 23 DE 27	

Además, se debe tener en cuenta que el tamaño del archivo que se va adjuntar, no puede ser mayor al que está establecido, caso contrario, no será agregado satisfactoriamente dicho documento.

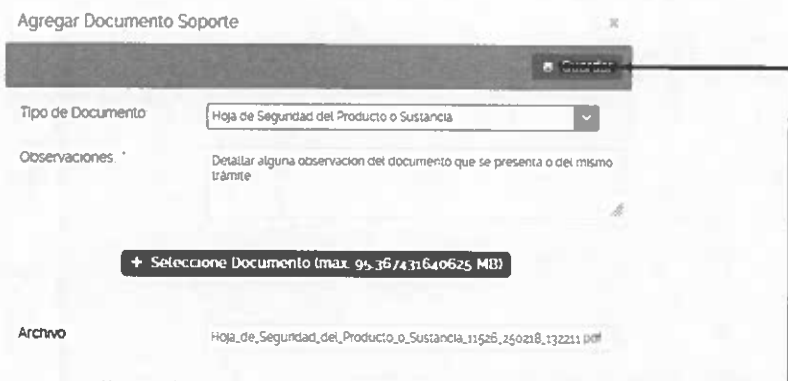


Imagen N°35

Una vez llenado todos los campos, se procede a seleccionar la opción **Guardar**, y a continuación se mostrará en la siguiente imagen el ejemplo de un documento de soporte adjunto. Además, se puede observar que en caso de que se ingrese mal el documento, selección del tipo de archivo o que no se agregara alguna observación que fuese necesaria, se puede eliminar dicho contenido e ingresar nuevamente.



Imagen N°36

Habiendo verificado todo el llenado de la solicitud, se procede a seleccionar el icono **Siguiente** para continuar con el trámite.

2.5 FINALIZAR

En este apartado se ingresa la información relacionada al ROC, se debe seleccionar el icono **Agregar**.



The screenshot shows the 'Solicitud de Sustancia Controlada' interface. At the top, there are five tabs: '1. Generales', '2. Establecimientos', '3. Detalle sustancias', '4. Documentos soporte', and '5. Finalizar'. Below the tabs, there is a dark bar with a '+ Agregar' button. Below this, there is a table with columns: 'Concepto', 'Número ROC', 'Monto', and 'Fecha'. The table is currently empty, with the text 'No hay registros que mostrar' at the bottom. A red arrow points from the 'Agregar' button in the dark bar to the 'Agregar' button in the table header.

Imagen N°37

Imagen N°38

Una vez seleccionada la opción **Agregar**, el sistema les presentara en pantalla los campos para el **Registro de Datos** correspondiente al ROC.



The screenshot shows the 'Registrar Datos de Recibo Oficial de Caja' form. At the top, there is a dark bar with a 'Guardar' button and a 'Cancelar' button. Below this, there are five input fields: 'Numero de Recibo:', 'Fecha Recibo:', 'Moneda:', 'Monto:', and 'Concepto de Pago:'. The 'Moneda:' field has a dropdown menu with the text 'Seleccione la Moneda de pago'. The 'Monto:' field has the text '0.00'. The 'Concepto de Pago:' field has a dropdown menu with the text 'Seleccione un Concepto de Pago'.

Imagen N°39

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 25 DE 27	

Registrar Datos de Recibo Oficial de Caja

Numero de Recibo:	123456
Fecha Recibo:	19/02/2025
Moneda:	DOLARES
Monto:	200.00
Concepto de Pago:	EMISION DE PERMISO DE IMPORTACION

Imagen N°40

Verificar que la información detallada en el **Registro de Datos** se encuentre acorde a lo del recibo para posteriormente seleccionar la opción **Guardar**.

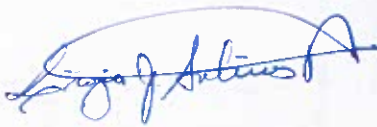
Culminado llenado de esta parte, se procede a finalizar el trámite, seleccionando la opción guardar solicitud y se queda a la espera de preevaluación en línea.

Para tener en cuenta los tiempos establecidos a la evaluación, complete de rechazos, y demás cosas relacionadas a este tipo de trámite, se le orienta revisar las siguientes disposiciones:

- Circular ANRS-MLRG-0017-10-2024, Procedimiento de Pago En Línea para trámites.
- Resolución Administrativa No. 0010/2025, Eliminar la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con Licencias Sanitarias, Permisos de Importación e informes mensuales y/o Trimestrales de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia, dependencia de la ANRS.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	MANUAL DE USUARIO PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN EL SISTEMA KARPLUS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-M01	Versión No. 00	PÁGINA 26 DE 27	

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	Es importante mencionar que la revisión 00 de este Manual, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad. Periodo de prueba: Del 06 de febrero de 2026 al 05 de marzo de 2026.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Roxana Guadalupe Jirón Chiong	Jhon David Ortiz González Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Responsable del Departamento de Sustancias Controladas	Responsable del Departamento de Licenciamiento Responsable de la Sección de SGC	Director(a) Dirección de Farmacia
Fecha:	09-enero-2026	05-febrero-2026	06-marzo-2026
Firma:		 	 

CONTROL DE COPIAS CONTROLADAS

[illegible]