

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b></p> <p><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 17	

**GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE  
MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS  
FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y  
COMERCIALIZADORES DE DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA  
DIRECCION DE FARMACIA**

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ACTIVIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN Y VIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 2 DE 17	

## INDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1. OBJETIVO.....	4
1.1 GENERAL.....	4
1.2 ESPECÍFICOS.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. REQUISITOS PREVIOS.....	4
4. DEFINICIONES.....	5
5. SIGLAS.....	6
6. BASE LEGAL.....	7
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	8
8. CONTENIDO.....	8
8.1 INFORMACIÓN PARA INCLUIR EN LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.....	9
8.2 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE MODIFICACIONES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA.....	9
8.2 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS LABORATORIOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.....	12
8.3 APELACIONES AL RESULTADO DE LA INSPECCION.....	15
8.4 PLAZO DE RESOLUCIÓN.....	15
8.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN.....	15

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p><b>A N R S</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>MODIFICACIONES</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	

## INTRODUCCIÓN

La presente guía ha sido diseñada como una herramienta indispensable para los usuarios que deseen presentar solicitudes de modificación de licencia sanitaria de establecimientos relacionados con la fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de una amplia gama de productos, que incluyen desde medicamentos hasta sustancias químicas y materias primas de cosméticos y medicamentos.

El objetivo primordial de esta guía es proporcionar una orientación clara y concisa sobre los requisitos legales y técnicos que deben cumplirse al presentar solicitudes de modificación de licencia sanitaria de establecimientos. Además, busca detallar de manera exhaustiva los pasos a seguir para el ingreso de dichas solicitudes, garantizando así que los usuarios puedan cumplir con los procedimientos establecidos por las autoridades reguladoras competentes en materia de salud y seguridad pública.

Al seguir esta guía, los establecimientos podrán completar el proceso de modificación de licencia sanitaria de manera eficiente y efectiva, cumpliendo con los más altos estándares de cumplimiento normativo y contribuyendo al mantenimiento de la salud pública y la seguridad en sus respectivos sectores.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 17	

## 1. OBJETIVO

### 1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos legales y técnicos para la presentación de solicitudes de modificaciones a la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia. de productos regulados por la dirección de farmacia.

### 1.2 ESPECÍFICOS

- Presentar los requisitos establecidos para la presentación de solicitudes de modificaciones a la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de solicitudes de modificaciones a la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia.

## 2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos hasta la presentación de la solicitud de modificaciones a la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia hasta la certificación de modificación de licencia sanitaria de funcionamiento.

## 3. REQUISITOS PREVIOS

- Usuario y contraseña asignado al Usuario (Profesional Responsable) en el Sistema KARPLUS.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>El Pueblo, Presidente!</i>  <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b>  <small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA  MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 17	

- Aceptación de Poder de Representación Legal, Profesional Responsable del Trámite y Comercialización a favor del Distribuidor. (Cuando aplica)
- Contrato entre el regente y el representante legal del establecimiento (cuando aplique)
- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de pago de modificación de licencia sanitaria de laboratorio fabricante e importadora, exportadora, distribuidora y comercializadora de productos regulados por la dirección de farmacia.

#### 4. DEFINICIONES

- **Aceptación:** conformidad de los documentos que cumplen con los requisitos establecidos en la legislación vigente.
- **Autorización de licencia:** Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria, mediante el cual se autoriza a un establecimiento para fabricar, envasar, importar, distribuir y/o comercializar productos regulados por la Dirección de Farmacia.
- **Distribuidora e Importadora:** Es todo establecimiento destinado a la importación, distribución y comercialización de productos autorizados por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- **Documento:** información legal y administrativa que respalda la solicitud.
- **Evaluación:** verificación de los documentos adjuntos en la solicitud de autorización de licencia para determinar el cumplimiento con respecto a los requisitos establecidos.
- **Gestión del Riesgo:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo.
- **Laboratorio Fabricante:** Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos.
- **Licencia Sanitaria de funcionamiento:** documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza al establecimiento previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold;">A N R S</p> <p style="text-align: center; font-size: 0.8em;">AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 17	

- **Número de Solicitud:** código alfanumérico que asigna el Sistema KARPLUS a la solicitud ingresada, el cual se genera según el tipo de producto seleccionado, año, mes y un consecutivo.
- **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.
- **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.
- **Rechazo:** objeciones realizadas a la documentación presentada que no cumple con requisitos establecidos.
- **Representante Legal:** Persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder otorgado de acuerdo con la legislación de cada Estado Parte, para que responda ante la autoridad reguladora.
- **Sistema KARPLUS:** Sistema informático, que permite registrar, procesar, evaluar, almacenar información y realizar consultas de los diferentes trámites (tipo de solicitud y tipo de producto regulado), con la finalidad de reducir tiempos y agilizar trámites.
- **Tipo de Solicitud:** clasificación que identifica el trámite a realizar.

## 5. SIGLAS

**ANRS:** Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

**DOC:** Documentación

**EV:** Evaluación

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 7 DE 17	

**LS:** Licencia Sanitaria

**COMIECO:** Consejo de Ministros de Integración Económica.

**DF:** Dirección de Farmacia.

**DRS:** Departamento de Registro Sanitario.

**MINSA:** Ministerio de Salud.

**PE:** Preevaluación

## 6. BASE LEGAL

- (06 de abril de 1998). Ley N° 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia". Managua, Nicaragua.
- ANRS, D. G. (2021). Resolución Administrativa No. 003-2021. Cantidad de rechazos permitidos por evaluación y tiempos establecidos para subsanación de las observaciones. Managua, Nicaragua.
- Circular actualización de documentos legales MS-ANRS-DF-KVDM-0358-01-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular actualización de documentos legales MS-ANRS-DF-KVDM-1524-04-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular Ref. MS-DF-KVDM-1349-04-21. Cambios de Representante legal, profesional responsable y ampliación de distribuidor. (abril de 2021). Managua, Nicaragua.
- Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia. (25 de enero de 1999). Managua, Nicaragua.
- Decreto N° 23-2002 Reforma del Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia.
- Farmacia, D. d. (2018). Circular MS-DF-KVDM-3457-09-18. Evaluación de la información legal en el área de evaluación respectiva. Managua, Nicaragua.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN Y SUPERVISIÓN MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 8 DE 17	

- Resolución administrativa N° 02/2010. (02 de 2010). Managua, Nicaragua. Traducción de documentos legales a idioma Español.
- Resolución administrativa N° 347-2023 (Julio 2023) Managua, Nicaragua. Pago por servicios prestados.
- Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano.
- Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de Medicamentos para Uso Humano.

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

N/A

## 8. CONTENIDO

- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción.
- Deben subir la información técnica-legal al sistema Karplus en los ítems correspondiente.
- Deben presentar aceptación de poderes evaluado por el área de asesoría jurídica de la ANRS.
- Presentar expediente el folder color crema con pestañas debidamente identificadas. Con su respectivo formato oficial de presentación generado por el sistema KARPLUS al inicio del expediente. El formato oficial de presentación debe de venir acompañado de timbre Fiscal, firma y sello del profesional responsable.
- La inspección será realizada por el departamento de inspección una vez realizada la evaluación documental (cuando aplique).

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 17	

## 8.1 INFORMACIÓN PARA INCLUIR EN LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

INFORMACIÓN PARA INCLUIR EN LA SOLICITUD MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA	COMENTARIOS
<b>Datos del Establecimiento</b>	Detallar razón social, dirección, teléfono, propuesta de horario y especificaciones del establecimiento
<b>Datos del Representante Legal</b>	Detallar nombre completo, número de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.
<b>Datos del Regente</b>	Detallar nombre completo, número de identificación, profesión, horario, dirección, teléfono y correo electrónico.

## 8.2 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE MODIFICACIONES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA. (MPF, MPH, MPC, MPPCSQP, MPPCSQP, MPSCSQP, PF, PC, PH, PNM, PSN, PCSQP, SCSQP, RQ, RQIF, RQCSQP, PCSQP, SCSQP, RQIF, RQCSQP, SQ, SQP, PCSQP) ver nota<sup>1</sup>.

Modificación	Requisito	Comentario
<b>Cambio de Regente:</b>	1-Carta del profesional farmacéutico solicitando autorización para asumir regencia del establecimiento con datos personales: nombre completo, dirección, número de teléfono, número de cédula de identidad, Código Sanitario, correo electrónico. 2-Contrato entre el profesional farmacéutico y la persona natural o representante legal original o con fotocopia legalizada. 3-Copia de la baja del regente anterior. 4-Copia de cédula de identidad del regente. 5- Copia del recibo oficial de caja en concepto de	-Documentos deben estar legibles, en orden y vigentes. -Contrato ajustado a Ley 292. Deben presentar aceptación de baja de regente anterior emitida por esta dependencia.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Paralelo MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 10 DE 17	

Modificación	Requisito	Comentario
	modificación a la licencia sanitaria.	
<b>Representante legal</b>	1-Copia autenticada por Notario Público del Poder de Administración, inscrita en el Registro de la Propiedad Mercantil, para personas jurídicas. 2- Copia autenticada por Notario Público de la Revocación del Poder de Administración. 3- Copia de cédula de identidad ciudadana del representante de la persona jurídica. 4- Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria. 5-Carta de solicitud del cambio de Representante Legal.	-Documentos deben estar legibles, en orden y vigentes.
<b>Razón social</b>	1-Copia autenticada ante Notario Público del documento legal en el que se compruebe la modificación, presentado con las formalidades legales pertinentes. 2-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria.	-Documentos deben estar legibles, en orden y vigentes.
<b>Domicilio</b>	1-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria. 2-Carta de solicitud del cambio de domicilio.	
<b>Adición de Bodega</b>	1-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria. 2-Carta de solicitud de la adición de bodega.	
<b>Cierre temporal o definitivo</b>	1-Fotocopia de la licencia sanitaria de funcionamiento. 2-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria. 3- Carta de solicitud del cierre de establecimiento	
<b>Reapertura</b>	1-carta de solicitud de Reapertura del Establecimiento 2- Fotocopia de licencia sanitaria de funcionamiento. 3-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria.	
<b>Horario</b>	1-carta de solicitud del cambio de horario del establecimiento. 2-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria.	
<b>Profesional</b>	1-carta de solicitud del cambio de horario	

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>El Pueblo, Presidente!</i>  <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p style="text-align: right;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: center;"><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 11 DE 17	

<b>Modificación responsable</b>	<b>Requisito</b>	<b>Comentario</b>
	del establecimiento. 2-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria. 3-Aceptación de poder emitido por la sección de asesoría jurídica de la ANRS.	

**Notas:**

1. Abreviaturas:

MPF: Materia Prima Farmacéutico

MPH: Materia Prima Higiénicos

MPC: Materia Prima Cosméticos

MPPCSQP: Materia Prima De Pegamentos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

MPPCSQP: Materia Prima De Productos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

MPSCSQP: Materia Prima De Solventes Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

PF: Productos Farmacéuticos

PC: Productos Cosméticos

PH: Productos Higiénicos

PNM: Productos Naturales Medicinales

PSN: Productos Suplementos Nutricionales

PCSQP: Productos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

SCSQP: Solventes Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

RQ: Reactivos Químicos

RQIF: Reactivos Químicos de Interés Farmacéutico

RQCSQP: Reactivos Químicos que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

SQ: Sustancias Químicas

SQP: Sustancias Químicas precursoras

PCSQP: Pegamentos que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: mixed;"><b>A N R S</b></p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>MODIFICACIONES</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	

### **8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS LABORATORIOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.**

#### **PASO 1: OBTENCIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA DEL SISTEMA KARPLUS (EN CASO DE NUEVO REGENTE O REPRESENTANTE LEGAL)**

- Presentarse a la Dirección de Farmacia a solicitar Usuario y Contraseña del sistema Karplus, así como la habilitación de establecimiento, debiendo presentar aceptación de poder de Profesional Responsable de Trámite; Cedula RUC junto a cedula de identidad del representante legal del establecimiento o contrato de trabajo de Regencia cuando aplique.

#### **PASO 2: PAGO POR DERECHO DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO**

Se procede a realizar pago de modificación de licencia sanitaria de funcionamiento, en las cajas del MINSA central. En caso de solicitar modificación que requieran inspección debe proceder a realizar pago correspondiente. Donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja.

- Deberán adjuntar a la documentación la copia color rosado.

#### **PASO 3: SOLICITUD DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO**

- Ingresar en el sistema KARPLUS, seleccionan tipo de trámite y digitar número de licencia sanitaria, adjuntar documentación que respalde los requisitos para la

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>El Pueblo, Paralelamente!</i>  <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p style="text-align: right;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: center;"><small>ACTIVIDAD NACIONAL DE REGULARIZACIÓN FARMACÉUTICA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 13 DE 17	

- Imprimir formato de solicitud de modificación de licencia sanitaria de funcionamiento, cuando el estado de la solicitud en el Sistema Karplus cambia a **SLD aprobada**.

#### **PASO 4: ENTREGA DE LA DOCUMENTACION**

- En un plazo de 3 (tres) días hábiles debe presentar la documentación con la información completa y entregarlo en la Dirección de Farmacia. Una vez admitida la documentación en el sistema Karplus se visualizará como **DOC en evaluación**. De no estar conforme se devuelve la documentación debiendo presentar los documentos dentro de los mismos días anteriormente declarados con la información completa.
- La documentación original y copia debe contar con: Formato de solicitud con timbre fiscal de 38 córdobas, fecha de presentación, firma y sello del Profesional Responsable; todos los documentos deben de presentarse en folder crema y sujetado con fastener.

#### **PASO 5: RESOLUCION DE LA SOLICITUD DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO**

Posterior a la entrega en físico, la Dirección de Farmacia, dispone de 2 días hábiles para la evaluación documental completa del mismo conforme a los requisitos establecidos.

- El Usuario debe estar pendiente de revisar en el Sistema KARPLUS el estado de su solicitud que puede aparecer **“DOC aprobada EV”, “DOC Rechazada EV”**.
- Si la solicitud es Rechazada, deberá retirar el acta de Rechazo en la que se indica el motivo de la No Conformidad, documentación en la ventanilla 4 y tendrá un plazo no mayor de 20 (veinte) días hábiles para completar la información técnico- legal pertinente a partir de la notificación del rechazo en el

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: mixed;"><b>A N R S</b></p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 14 DE 17	

sistema Karplus. Una vez subsanada la no conformidad en sistema Karplus se visualizará como **DOC completada EV**.

#### **PASO 6. SOLICITUD DE INSPECCION (CUANDO APLIQUE)**

- El usuario debe solicitar inspección en el sistema Karplus una vez que su trámite aparezca en **DOC aprobado EV**, debiendo subir al sistema Karplus el número de recibo, fecha y monto del pago de inspección. Una vez solicitada la inspección en el sistema Karplus se visualizará **Inspección solicitada**.
- Si la inspección es conforme cambiará el estado del trámite en el sistema Karplus a **Inspección aprobada** y posterior se visualizará como **SLD preinscrita**.
- Si la inspección no es conforme, el estado del trámite en el sistema Karplus cambiara según corresponda. Si es necesario realizar una reinspección, el estado será **Inspección rechazada**. El usuario deberá subsanar las observaciones, pagar y solicitar una reinspección, lo que cambiará el estado a Inspección solicitada. En caso de que no se requiera reinspección, el estado del trámite será **Insp RE Sin Reinspección**. El usuario deberá presentar un Plan de acciones correctivas o documentación que subsane las no conformidades y adjuntar la documentación correspondiente en el sistema Karplus, cambiando el estado a **Inspección completada** una vez finalizado el proceso.

#### **PASO 7: ENTREGA DE CERTIFICADO DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO**

- Habiendo cumplido con la información documental e inspección. Se procede a entregar certificado de modificación de licencia sanitaria de funcionamiento. En la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia. Una vez emitida la licencia se visualizará en el sistema Karplus como **SLD inscrita**.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>El Pueblo, Presidente!</i>  <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b>  <small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA  MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 15 DE 17	

- Al momento de recibir el certificado de modificación de licencia sanitaria de funcionamiento, el usuario debe plasmar su nombre completo, firma y fecha de recibido en la copia de la misma y presentar copia del recibo de pago de inspección (si aplica).

#### **8.4 APELACIONES AL RESULTADO DE LA INSPECCION**

En caso de apelaciones referirse a Resolución de apelaciones de rechazo.

#### **8.5 PLAZO DE RESOLUCIÓN**

El plazo del Procedimiento para la obtención de la licencia sanitaria de establecimiento es:

Para Tramite en evaluación en Línea: 10 días hábiles

Para Tramite en evaluación documental: 2 días hábiles

Para Tramite de evaluación de complete en Línea: 10 días hábiles

Para llevar a cabo la inspección: 30 días

Emisión de la Licencia: 1 día hábil.

Total, de tiempo requerido: 53 días hábiles

#### **8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN**

- Toda la información referente a la apertura de establecimiento está disponible en la página web: [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni). En la sección de Publicaciones- Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- A través de los correos electrónicos: [farmaciadir@minsa.gob.ni](mailto:farmacidir@minsa.gob.ni) y [div-far@minsa.gob.ni](mailto:div-far@minsa.gob.ni)
- Al teléfono 22647630 Extensión 1488 y 1125.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 16 DE 17	

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	<p>Es importante mencionar que la revisión 00 de esta Guía, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Periodo de prueba: Del 25 de febrero de 2025 al 10 de abril de 2025.</p>

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre:</b>	Jhon David Ortiz González	Verónica Margarita López Moreno Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
<b>Cargo:</b>	Responsable Del Departamento De Licenciamiento	Responsable del Departamento de Registro Sanitario Responsable de la Sección SGC	Directora Dirección de Farmacia
<b>Fecha:</b>	18-febrero-2025	24-febrero-2025	11-abril-2025
<b>Firma:</b>		 	 

