

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> 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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 1 DE 26	

**GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE  
MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>ANRS</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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 2 DE 26	

## 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.....	6
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	8
8. CONTENIDO.....	10
8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	11
8.2 INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE MODIFICACION POST REGISTRO.....	21
8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	21
8.4 PLAZO DE RESOLUCIÓN.....	23
8.5 APELACION A LA EVALUACION.....	24
8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN.....	24

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p style="text-align: right;">A N R S</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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

## INTRODUCCIÓN

Las modificaciones post registro se define como el procedimiento por el cuál un producto farmacéutico sufre cualquier modificación, cambio, ajuste o actualización después de que ha sido aprobado y registrado por las autoridades reguladoras para su comercialización y uso en el mercado.

La evolución continua de la ciencia, la investigación médica, mejoras en la tecnología de producción y en los procesos de fabricación lleva a descubrimientos y avances que a menudo requieren ajustes en la formulación, la dosificación, vía de administración, los empaques y etiquetados, entre otros, esto con la finalidad de mantener altos estándares de calidad.

Las modificaciones son esenciales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad continua de los productos farmacéuticos a lo largo de su ciclo de vida en el mercado, permitiendo así que los pacientes se beneficien de los avances en la ciencia y la tecnología de manera segura y efectiva. Estas modificaciones deben ser cuidadosamente evaluadas y presentadas a las autoridades reguladoras correspondientes para su revisión y aprobación antes de su implementación.

Esta guía ha sido diseñada como una herramienta fundamental para los profesionales farmacéuticos encargados de llevar a cabo los trámites de solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano. A lo largo de estas páginas, se presentan los requisitos y los pasos a seguir para el ingreso de dicha solicitud. Al comprender a fondo este proceso, los profesionales estarán preparados para cumplir con los requisitos que implican.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>Dr. Pedro Pablo Kuczynski</i>  <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p><b>A N R S</b></p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO  MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>MODIFICACIONES</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

## 1. OBJETIVO

### 1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos técnicos para la presentación de solicitudes de modificaciones post registro de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.

### 1.2 ESPECÍFICOS

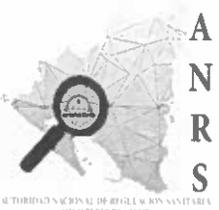
- Presentar los requisitos establecidos para la solicitud de modificaciones post registro de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de la solicitud de modificaciones post registro de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.

## 2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos hasta la presentación de la solicitud de modificaciones post registro de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.

## 3. REQUISITOS PREVIOS

- Usuario y contraseña asignado al Usuario (Profesional Responsable) en el Sistema KARPLUS
- Licencia Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento vigente.
- Aceptación de Poder de Representación Legal, Profesional Responsable del Trámite y Comercialización a favor del Distribuidor.
- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de Cancelación del monto para modificación o cambios posterior al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano.
- Copia del recibo oficial de caja en concepto de cancelación del pago de derecho de análisis para registro de medicamento de uso humano.
- Vistos buenos emitidos por la Directora de Farmacia.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</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;">DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN Y SANITARIA DE MEDICAMENTOS MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 5 DE 26	

- Presentar toda la documentación con todos los requisitos establecidos en original y copia, presentar formato de solicitud, en folder color verde, debidamente foliado, sujetado con fastener y con pestañas separadoras para identificar cada uno de los cambios.

#### 4. DEFINICIONES

- **Acta de Pre-evaluación:** documento que contiene los requisitos a verificar según tipo de solicitud de conformidad a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos vigentes.
- **Acta de cancelación:** documento que contiene las razones de no otorgamiento a la modificación post registro sanitario de productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.
- **Certificado de Autorización:** documento que certifica la aprobación de la solicitud de modificación que cumple con los requisitos establecidos en la legislación vigente.
- **Certificado de Denieque:** documento que declara las objeciones realizadas a la solicitud de modificación que no cumple con requisitos establecidos en la legislación vigente.
- **Documentación:** información científico - técnico – legal que respalda la modificación solicitada.
- **Expediente:** conjunto de documentos de carácter científico - técnico – legal requerida para la verificación de la modificación post registro de producto farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.
- **Evaluación:** verificación de los documentos adjuntos en la solicitud de modificaciones post registro sanitario de productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano
- **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.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> 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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 6 DE 26	

- **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.
- COMIECO:** Consejo de Ministros de Integración Económica.
- DF:** Dirección de Farmacia.
- DRS:** Departamento de Registro Sanitario.
- DLCC:** Dirección de Laboratorio de Control de Calidad.
- MINSAL:** Ministerio de Salud.
- ROC:** Recibo Oficial de Caja.
- RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.
- PE:** Preevaluación

## 6. BASE LEGAL

- (06 de abril de 1998). Ley N° 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia". Managua, Nicaragua.
- ANRS. (2020). Circular Ref. MS-DF-KVDM-4252-11-20. Plazo para la presentación de muestra al LNCCM después de la admisión en pre-evaluación. 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.

 <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;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: right;"><small>ACTORIDAD 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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 7 DE 26	

- Circular de Inclusión de códigos QR, Ref: MS-ANRS-DF-KVDM-7941-12-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular Ref. MS-DF-CVGA-0381-02-16. Presentación de la documentación de Validación y estudios de seguridad y eficacia en formato impreso o medio digital (CD). (2016). 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.
- Circular sobre Proyectos de Empaques 03 de mayo 2004. (2004 de Mayo de 03). Managua, Nicaragua.
- Circular de Inclusión de modificaciones al registro tipos C y D en el sistema Karplus. ANRS-DF-MLRG-5370-11-2023. 24 de noviembre 2023 (noviembre 2023) 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.
- Económica, C. d. (2006). Resolución No. 188-2006 (COMIECO-XL) RTCA 11.03.39:06 Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los Medicamentos. Centroamérica.
- Económica, C. d. (2007). RTCA 11.03.47:07 verificación de la calidad. Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Centroamérica.
- Económica, C. d. (2010). - Resolución No. 256-2010 (COMIECO-LIX) RTCA 11.01.04:10 Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano. Centroamericana.
- Económica, C. d. (2014). Resolución No. 340-2014 (COMIECO- LXVII) RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano. Centroamérica.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p><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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

- Económica, C. d. (2021). Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV) RTCA 11.03.59:18 Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano. Centroamérica.
- Farmacia, D. d. (2016). Circular Ref. MS-DF-CVGA-0381-02-16. Presentación de la documentación de Validación y estudios de seguridad y eficacia en formato impreso o medio digital (CD). Managua, Nicaragua.
- Farmacia, D. d. (2018). Circular MS-DF-KVDM-3457-09-18. Evaluación de la información legal en el área de evaluación respectiva. Managua, Nicaragua.
- Resolución administrativa N° 02/2010. (02 de 2010). Managua, Nicaragua. Traducción de documentos legales a idioma Español.
- Resolución administrativa N°DGANRS-004-2023. Managua, Nicaragua. Listado Oficial de Productos Farmacéuticos de Libre Venta.
- Resolución administrativa N° 347-2023 (Julio 2023) Managua, Nicaragua. Pago por servicios prestados.
- Resolución Administrativa 0004-2024, 04 de abril del año 2024. Requisitos y Procedimientos para la aprobación de Contrato de Fabricación, Maquila o Contrato a Terceros.

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

### Para verificación de la calidad.

- Farmacopea Alemana
- Farmacopea Argentina
- Farmacopea Británica
- Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y el Formulario Nacional de los Estados Unidos (USP/NF)
- Farmacopea Española
- Farmacopea Europea
- Farmacopea Francesa
- Farmacopea Helvética
- Farmacopea Internacional

 <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>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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 9 DE 26	

- Farmacopea Japonesa k) Farmacopea Mexicana
- Farmacopea China
- Food Chemical Codex (FCC)
- AOAC

#### **Para evaluación farmacológica**

- Drug Information for the Health Care Professionals (USPDI).
- Micromedex.
- Drug Information (AHFS).
- Martindale. The Extra Pharmacopoeia.
- Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana
- Libros de farmacología que estén fundamentados científicamente.
- Artículos completos de revistas fundamentados científicamente.

#### **LINKS DE AUTORIDADES DE REFERENCIAS NIVEL IV**

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-approvals-and-databases>

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/ema\\_group\\_types/ema\\_medicine](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/ema_group_types/ema_medicine)

<https://www.cecmed.cu/registro/rcp>

<http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar>

<https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg>

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

<https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp>

<https://www.swissmedicinfo.ch/?Lang=EN>

<https://products.mhra.gov.uk/>

<https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional 22 de Agosto, Presidente MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ACTORIDAD 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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 10 DE 26	

## 8. CONTENIDO

- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción.
- Toda la documentación debe detallar el nombre del producto conforme al registrado o presentar carta aclaratoria de nombre ajustado a lo indicado en la reglamentación vigente.
- Deben subir la información científico-técnica al sistema Karplus en los ítems correspondiente.
- El nombre del producto farmacéutico a modificar debe ajustarse al reglamento de la Ley 292, artículo 22, numeral 2.
- No se emitirá una certificación de una modificación post registro si el producto a modificar tiene un trámite anterior pendiente de concluir.
- No se emitirá una certificación de una modificación post registro si el producto no posee autorización de comercialización en el territorio Nicaragüense.
- Deben presentar aceptación de contrato de maquila evaluado por el área de asesoría jurídica de la ANRS.
- Para laboratorios nacionales se omite presentar certificado de libre venta o certificado de producto farmacéutico en las modificaciones que los establece como requisitos.
- Presentar la documentación de acuerdo a la modificación post registro solicitada con todos los requisitos establecidos en original y copia, presentar formato de solicitud, en folder color verde, foliado, sujetado con fastener.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional 22 Agosto, Presidente MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">AGENCIA 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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 11 DE 26	

## 8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

<b>MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.</b>		
<b>Tipo de cambios</b>	<b>Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano.</b>	<b>Comentarios</b>
<p>A1- Ampliación en la presentación comercial</p> <p>Variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</li> <li>4. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Detallar si la presentación a ampliar es comercial o muestra medica</li> <li>-Detallar material de empaque conforme al registrado o de lo contrario deberá incluir el cambio correspondiente en su solicitud</li> <li>- Declarar si contiene inserto</li> <li>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.</li> </ul>
<p>2. Cambio o modificación en el nombre del producto</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-El nombre del producto debe ajustarse a lo dispuesto en el reglamento de la Ley 292, artículo 22, numeral 2.</li> <li>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el</li> </ul>

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Perseverante MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p><b>A N R S</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN Y SANIDAD MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>MODIFICACIONES</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

<b>MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.</b>		
<b>Tipo de cambios</b>	<b>Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano.</b>	<b>Comentarios</b>
		director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
3. Cambio de razón social del fabricante, emparador o titular	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.</li> </ol>	<p>-Deben presentar documento legal que declare que la razón social ya fue inscrita en el país de origen</p> <p>-Presentar acuses de representación legal, profesional responsable e importador y distribuidor, en caso de razón social del titular.</p>
4. Cambios en la monografía e inserto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados.</li> <li>4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.</li> <li>5. Lista de referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.</li> </ol>	-De acuerdo al numeral 7.6 de la resolución 446-2021
5. Cambio en el periodo de vida útil.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al RTCA vigente.</li> <li>4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.</li> </ol>	-De acuerdo a resolución 256-2010
6. Cambio en las condiciones de almacenamiento.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional</li> </ol>	-De acuerdo a resolución 256-2010

 <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>LA 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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

<b>MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.</b>		
<b>Tipo de cambios</b>	<b>Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano.</b>	<b>Comentarios</b>
	<p>responsable.</p> <p>3. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde a RTCA vigente.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.</p> <p>5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.</p>	<p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.</p>
<p>7. Cambio o adición de empacador primario.</p> <p>NOTA 1. La adición de empacador primario no aplica para Nicaragua.</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador.</p> <p>4. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario.</p> <p>5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.</p> <p>6. Documento emitido por el titular del producto o su representante legal indicando lo establecido para cambio de empacador primario en el RTCA Productos Farmacéuticos.</p> <p>Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.</p>	<p>-Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica)</p> <p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.</p>
<p>8. Cambio o adición de Empacador Secundario.</p> <p>NOTA 1. La adición de empacador primario no aplica para Panamá y Nicaragua.</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario.</p>	<p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio</p>

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional "El Pueblo, Paralelo!" MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p style="text-align: right;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: right; font-size: small;">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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

<b>MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.</b>		
<b>Tipo de cambios</b>	<b>Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano.</b>	<b>Comentarios</b>
	<p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.</p> <p>5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empaquetador secundario.</p> <p>6. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</p>	<p>fabricante o el titular.</p> <p>-Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica)</p>
9. Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por profesional responsable.</p> <p>3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.</p> <p>5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</p>	<p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.</p> <p>-De acuerdo a resolución 256-2010</p>
10. Adición de un nuevo empaque primario	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos</p>	<p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.</p> <p>-De acuerdo a resolución 256-2010</p>

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Paralelo MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">AUTORIDAD NACIONAL DE REGULARACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 15 DE 26	

<b>MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.</b>		
<b>Tipo de cambios</b>	<b>Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano.</b>	<b>Comentarios</b>
	<p>Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.</p> <p>5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</p>	
11. Cambio de titular	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.</li> <li>4. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</li> <li>5. Contrato de fabricación con el nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario.</li> </ol>	<p>-Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica)</p> <p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.</p> <p>- Presentar acuses de representación legal, profesional responsable e importador y distribuidor.</p>
12. Cambio de origen o en caso de fabricación por terceros: Comprobante de pago. a) Cambio de fabricante. b) Cambio de fabricante y de país de origen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1, cuando aplique.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.</li> <li>5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según</li> </ol>	<p>-Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica)</p> <p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.</p>

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional "El Pueblo, Paralelo!" 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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

**MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.**

Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano.	Comentarios
	<p>numeral 7.3.2.</p> <p>6. Fórmula cuali-cuantitativa del producto, según el numeral 7.5.</p> <p>7. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.</p> <p>8. Un ejemplar del producto terminado. Este requisito sólo aplica para Panamá.</p> <p>9. Muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. De acuerdo a lo indicado en el numeral 7.13</p> <p>10. Metodología analítica validada según numeral 7.7.</p> <p>11. Especificaciones de producto terminado.</p> <p>12. Contrato con el nuevo fabricante de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, o bien un documento legal que demuestre la relación comercial entre filiales o subsidiarias.</p> <p>13. Estándares de acuerdo a lo detallado en el numeral 7.12.</p> <p>14. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</p>	<p>-De acuerdo a resolución 256-2010</p> <p>-La muestra del producto debe presentarse con copia de la documentación en el DLCC, junto al pago de derecho de análisis para registro de medicamento de uso humano.</p> <p>-Las especificaciones deben venir firmadas</p>
13.Cambio de modalidad de venta	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Información que justifique el cambio emitido por el titular o su representante legal.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.</p>	<p>- Con forme al listado de medicamentos de venta libre vigente.</p> <p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el</p>

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! 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;">DIRECCIÓN 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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 17 DE 26	

<b>MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.</b>		
<b>Tipo de cambios</b>	<b>Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano.</b>	<b>Comentarios</b>
		titular.
14. Cambio de excipientes	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis según numeral 7.5.</li> <li>4. Si el cambio es mayor al 10% o si se agregan nuevos excipientes al producto o se suprime alguno que sea fundamental para su estabilidad, aplicar lo que indica el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.               <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 Muestras del producto terminado originales con sus especificaciones de acuerdo a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente.</li> <li>4.2 Estándar de referencia del principio activo con su respectivo certificado, según numeral</li> <li>4.3 Justificación técnica del cambio.</li> </ol> </li> <li>NOTA 1. El punto 4.1 y 4.2 se solicitarán de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.</li> <li>4.4 Metodología analítica actualizada y validada, cuando aplique.</li> <li>5. Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique.</li> <li>6. Justificación técnica del cambio.</li> <li>7. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</li> </ol>	<p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.</p> <p>-De acuerdo a resolución 256-2010</p> <p>--La muestra del producto debe presentarse con copia de la documentación en el DLCC, junto al pago de derecho de análisis para registro de medicamento de uso humano. (si aplica)</p> <p>-Las especificaciones deben presentarse firmadas.</p>
15. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos</li> </ol>	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Paralelamente! MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p style="text-align: right;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: right;"><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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

<b>MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.</b>		
<b>Tipo de cambios</b>	<b>Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano.</b>	<b>Comentarios</b>
	Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 4. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el titular o su representante Legal.	fabricante o el titular.
16. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.	1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 4. Declaración jurada del titular del producto o representante legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no ha sufrido cambios o en su defecto presentar el estudio de estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	- Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica)  - De acuerdo a resolución 256-2010
17. Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte que acredite el cambio.	- Presentar aceptación de poder emitido por esta autoridad
18. Cambio o Actualización en las especificaciones del producto terminado	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de Calidad en su versión vigente. 4. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información	-Las especificaciones deben presentarse firmadas

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo Peruviano MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p>A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIONES SANITARIAS MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>MODIFICACIONES</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

<b>MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.</b>		
<b>Tipo de cambios</b>	<b>Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano.</b>	<b>Comentarios</b>
	científica en el que se apoya dicho cambio. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	
19. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente.</li> <li>4. Documentación de validación según lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos en su versión vigente.</li> <li>5. Justificación que respalde el cambio.</li> <li>6. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</li> </ol>	
20. Cambio o ampliación de Indicaciones Terapéuticas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Monografía terapéutica e inserto actualizado.</li> <li>4. Estudios clínicos o información publicada por Autoridades Reguladoras Estrictas que respalden la nueva indicación.</li> <li>5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</li> </ol>	- De acuerdo al numeral 7.6 de la resolución 446-2021
21. Cambio de principio (s) activo (s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se debe realizar un nuevo registro sanitario.</li> </ol>	
<b>Modificaciones que deben notificarse a la autoridad reguladora y no requieren aprobación previa.</b>		
1. Cambio del material o dimensiones del empaque	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.</li> </ol>	- Las etiquetas deben presentarse

 <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 REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>MODIFICACIONES</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

<b>MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.</b>		
<b>Tipo de cambios</b>	<b>Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano.</b>	<b>Comentarios</b>
secundario	2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio 3. Empaques o sus proyectos.	en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
2. Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio 3. Empaques o sus proyectos.	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
3. Descontinuación de presentaciones registradas	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	
4. Cambio en la información de seguridad del producto	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que avale el cambio. 3. Monografía e inserto con el cambio señalado.	
5. Cambio o ampliación de distribuidor	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento legal que avale el cambio o la ampliación emitido por el titular o su representante legal.	-Presentar aceptación de poder emitido por esta autoridad
6. Cambio o adición del fabricante de principio activo.	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable que declare el cambio o adición, con los datos de dirección exacta, Teléfono, correo electrónico del nuevo fabricante del principio activo.	
<b>Otras modificaciones</b>	La documentación a presentar dependerá del cambio solicitado.	

 <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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>		
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

## 8.2 INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE MODIFICACION POST REGISTRO

INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE MODIFICACION POST REGISTRO	COMENTARIOS
Nombre del producto.	Conforme al registrado
Nombre de las principios activos cuando tenga uno o dos principios activos	Conforme al registrado
Forma farmacéutica	Conforme al registrado
Vía de administración	Conforme al registrado
Presentación del producto	Conforme al registrado
Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento	Conforme al declarado en estudio de estabilidad
Grupo terapéutico	
Modalidad de venta	Según lo establecido en la legislación vigente
Tipo de producto (innovador, multiorigen, etc.)	Según el origen del principio activo
Datos del fabricante	Conforme al registrado
Datos del acondicionador	Conforme al registrado
Datos del titular	Conforme al registrado
Datos del o los importadores/distribuidores	Conforme al registrado
Datos del fabricante del API	Conforme al registrado
Datos del representante legal	Conforme al registrado
Datos del profesional responsable	Conforme al registrado
Firma y sello del profesional responsable	
Declaración jurada a la solicitud	

## 8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

### PASO 1: OBTENCIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA DEL SISTEMA KARPLUS

- Presentarse a la Dirección de Farmacia a solicitar Usuario y Contraseña del sistema Karplus, así como la habilitación para tramites de registro, debiendo presentar aceptación de poder de Profesional Responsable de Trámite o aceptación de Regencia según aplique.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>Di Pueblo, Para todos</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>EL TRIBUNAL NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 22 DE 26	

## **PASO 2: PAGO POR DERECHO DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.**

- Se procede a realizar pago de modificación o cambio posterior al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano, en las cajas del MINSA central. Donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja. En caso de que la modificación solicitada requiera análisis deberá realizar pago de derecho de análisis para registro de medicamento de uso humano.
- Deberán adjuntar a la documentación la copia color rosado. En caso de que la modificación solicitada requiere análisis la copia rosada debe ser anexa en la documentación de DLCC y adjuntar copia simple en la documentación de la Dirección de Farmacia.

## **PASO 3: SOLICITUD DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.**

- Ingresar en el sistema KARPLUS los datos del producto a modificar, documentación que respalde los requisitos para la modificación y pago de derecho de modificación o cambio posterior al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano.
- Imprimir formato de solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano, cuando el estado de la solicitud en el Sistema Karplus cambia a “PE 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.
- La documentación original y copia debe contar con: Formato de solicitud, fecha, firma y sello del Profesional Responsable; todos los documentos deben de presentarse en folder color verde, debidamente foliado, con pestañas separadoras para identificar los documentos correspondientes a cada uno de los cambios solicitados y sujetado con fastener.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Paralelamente 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 Y SANIDAD MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>MODIFICACIONES</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 23 DE 26	

### **PASO 5: EVALUACION DE LA SOLICITUD DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.**

- El Usuario debe estar pendiente de revisar en el Sistema KARPLUS el estado de su solicitud que puede aparecer “Evaluación Aprobada”, “Evaluación Rechazada” o “Registrado”.

### **PASO 6: ENTREGA DE CERTIFICADO DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO O DENIEGUE A LA SOLICITUD DE REGISTRO.**

- Habiendo cumplido con toda la información documental. Se procede a entregar el Certificado de modificación post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. En la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia.
- Si la solicitud de modificación post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano es Rechazada, deberá retirar el certificado de Rechazo en la que se indica el motivo de la No Conformidad, documentación copia (si aplica) en la ventanilla 4 y tendrá un plazo no mayor de 20 (veinte) días hábiles para completar la información técnico administrativo y/o legal pertinente a partir de la notificación del rechazo en el sistema Karplus.
- Al momento de recibir la copia del Certificado de modificación post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano o Acta de Rechazo según sea el caso, el usuario debe plasmar su nombre completo, firma y fecha de recibido.

#### **8.4 PLAZO DE RESOLUCIÓN**

El plazo del Procedimiento para la obtención de modificación post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano, será de aproximadamente 30 a 60 días hábiles.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo Participe! MINISTERIO DE SALUD</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 POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>			
	Código M1-A-MOD-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 24 DE 26	

## 8.5 APELACION A LA EVALUACION

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

## 8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

- Toda la información referente a la obtención de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano 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.





