

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <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>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

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

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: center;"><small>ACTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

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.....	5
6. BASE LEGAL.....	6
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	8
8. CONTENIDO.....	9
8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	10
REQUISITO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	10
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	10
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	10
8.2 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	12
8.3 PLAZO DE RESOLUCIÓN.....	13
8.4 APELACION A LA EVALUACION.....	13
8.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN.....	14

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <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>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

INTRODUCCIÓN

En el campo de la salud, la seguridad y eficacia de los medicamentos son cuestiones primordiales que impactan directamente en la calidad de vida de las personas. La aprobación y regulación de medicamentos a través de un riguroso proceso de registro sanitario son esenciales para garantizar que los productos farmacéuticos disponibles en el mercado cumplan con los estándares requeridos.

El registro sanitario se define como el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación farmacológica, farmacéutica y legal previo a la autorización de su distribución y/o comercialización, el cual es realizado por laboratorios nacionales o extranjeros, mediante distribuidoras debidamente acreditadas por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, a través la Dirección de Farmacia; a las que se les otorga una Licencia de funcionamiento que les permite solicitar el registro sanitario ante esta dependencia.

Desde el año 1998 el Ministerio de Salud, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 292 “Ley de Medicamentos y Farmacias” establece el registro sanitario con la finalidad de garantizar a los consumidores la disponibilidad y accesibilidad a medicamentos eficaces, seguros y de calidad.

Esta guía ha sido diseñada como una herramienta fundamental para los profesionales farmacéuticos encargados de llevar a cabo los trámites de solicitud de registro sanitario de medicamentos. 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 mejor equipados para navegar por los desafíos y requisitos que implica el registro exitoso de los Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S <small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos técnicos para la presentación de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.

1.2 ESPECÍFICOS

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

2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos hasta la presentación de la solicitud de Registro Sanitario 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 el registro sanitario de medicamentos.
- Vistos buenos emitidos por la Directora de Farmacia.
- Muestra del producto a registrar con vigencia mayor a un año.
- Completar el expediente con todos los requisitos establecidos en original y copia, presentar formato de solicitud con timbre fiscal de 38 córdobas, en folder color azul, debidamente foliado, sujetado con fastener.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <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>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

4. DEFINICIONES

- **Acta de aceptación:** documento que certifica la aprobación documental del registro sanitario del producto farmacéutico.
- **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 al registro sanitario.
- **Acta de rechazo:** documento que indica el motivo de las no conformidades encontradas en la evaluación de la solicitud del registro sanitario.
- **Expediente:** conjunto de documentos de carácter científico - técnico – legal requerida por la legislación vigente para la obtención del registro sanitario.
- **Evaluación:** verificación de los documentos adjuntos en la solicitud del trámite presentado por el usuario.
- **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.
- **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.

MINSA: Ministerio de Salud.

ROC: Recibo Oficial de Caja.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

DF: Dirección de Farmacia.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 <p>A N R S</p> <p>AL AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 6 DE 16	

DRS: Departamento de Registro Sanitario.

DLCC: Dirección de Laboratorio de Control De Calidad

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.
- 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.
- Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia. (25 de enero de 1999). Managua, Nicaragua.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S <small>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

- 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.
- 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° 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.
- Resolución administrativa N° DGANRS-004-2023. Managua, Nicaragua. Listado Oficial de Productos Farmacéuticos de Libre Venta.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: center;"><small>ACTIVIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

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
- 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>

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>Dr. Pablo Paolista</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 <p style="text-align: center;">A N R S</p> <p style="text-align: center;"><small>EL INSTITUTO NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 9 DE 16	

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/ema_group_types/ema_medicine

<https://www.cecmecmed.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>

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 que se desea registrar o presentar carta aclaratoria de nombre ajustado a lo indicado en la reglamentación vigente.
- El nombre del producto farmacéutico a registrar debe ajustarse al reglamento de la Ley N° 292, Artículo 22, numeral 2.
- Deben subir la información científico-técnica al sistema Karplus en los Items correspondiente.
- El nombre del producto farmacéutico a modificar debe ajustarse al reglamento de la Ley 292, artículo 22, numeral 2.
- 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.
- Presentar el expediente con todos los requisitos establecidos en original y copia, presentar formato de solicitud, en folder color azul, con timbre fiscal de 38 córdobas, foliado, sujetado con fastener.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: center;"><small>DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

No.	Requisito para la solicitud de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano	Tipo de Producto	COMENTARIOS
		PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	
1	Nombre del producto.	X	
2	Nombre de las principios activos cuando tenga uno o dos principios activos	X	
3	Forma farmacéutica	X	
4	Vía de administración	X	
5	Presentación del producto	X	
6	Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento	X	Conforme al declarado en estudio de estabilidad
7	Grupo terapéutico	X	
8	Modalidad de venta	X	Según lo establecido en la legislación vigente
9	Tipo de producto (innovador, multiorigen, etc.)	X	Según el origen del principio activo
10	Categoría del registro (nuevo registro)	X	
11	Metodología analítica (farmacopéico y no farmacopéico)	X	
12	Estándar de referencia	X	
13	Datos de los laboratorios que intervienen en el proceso de fabricación, etapa de fabricación Según cpp o clv, bpm y proyectos de empaque; número de licencia sanitaria y vencimiento (sólo para nacionales)	X	
14	Datos del distribuidor	X	
15	Datos del representante legal	X	
16	Datos del profesional responsable	X	
17	Firma y sello del profesional responsable	X	
18	Declaración jurada a la solicitud	X	
19	Presenta acuse de poder de representación legal	X	Vigentes
20	Presenta acuse de poder para trámite de registro sanitario del profesional farmacéutico	X	Vigentes
21	Presenta acuse de poder de	X	Vigentes

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional 22 Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S</p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

No.	Requisito para la solicitud de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano	Tipo de Producto	COMENTARIOS
		PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	
	comercialización a favor del distribuidor		
22	Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta del producto del país de origen, vigente y legalizado o apostillado	X	Vigentes
23	Presenta certificado de buenas prácticas de manufactura vigente y legalizado o apostillado en Original o fotocopia cotejada	X	Vigentes
24	Presenta convenio de fabricación firmado por el titular y el fabricante en original o fotocopia Legalizada y autenticada, cuando aplique	X	Según lo establecido en la legislación vigente
25	Fórmula cualitativa y cuantitativa	X	Según lo establecido en la legislación vigente
26	Monografía del producto terminado	X	Según lo establecido en la legislación vigente
27	Metodología analítica	X	Según lo establecido en la legislación vigente
28	Validación de la metodología analítica	X	Según lo establecido en la legislación vigente
29	Especificaciones del producto terminado	X	Según lo establecido en la legislación vigente
30	Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique)	X	Según lo establecido en la legislación vigente
31	Estudio de estabilidad	X	Según lo establecido en la legislación vigente
32	Estudios de seguridad y eficacia	X	Según lo establecido en la legislación vigente
33	Ejemplar de producto terminado para evaluación farmacéutica	X	Con vigencia mayor a un año
34	Comprobante de pago	X	Vigentes

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

8.2 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. 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 trámite de registro, debiendo presentar aceptación de poder de Profesional Responsable de Trámite o aceptación de Regencia según aplique.

PASO 2: PAGO POR DERECHO AL REGISTRO SANITARIO

- Se procede a realizar pago de derecho de Registro Sanitario de Producto Farmacéuticos de Uso Humano, en las cajas del MINSA central. Donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja.
- Deberán adjuntar al expediente la copia color rosado.

PASO 3: SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO EN EL SISTEMA KARPLUS

- Ingresar pago de derecho de Registro Sanitario, datos del producto a registrar y documentación que respalde los requisitos para el Registro Sanitario.
- Imprimir formato de solicitud de Registro Sanitario cuando el estado de la solicitud en el Sistema Karplus cambia a "PE Aprobada".

PASO 4: ENTREGA DEL EXPEDIENTE Y MUESTRA (CUANDO APLIQUE) EN FÍSICO

- En un plazo de 3 (tres) días hábiles debe presentar el expediente con la información completa y entregarlo en la Dirección de Farmacia.
- El expediente original y copia debe contar con: Formato de solicitud con timbre fiscal de 10 córdobas, fecha, firma y sello del Profesional Responsable; todos los documentos deben estar debidamente foliados y con pestañas separadoras para identificar cada uno de los requisitos.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: right;"><small>LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

- Debe presentarse muestra (cuando aplique) junto con el expediente.

PASO 5: EVALUACION DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

- 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 REGISTRO SANITARIO O DENIEGUE A LA SOLICITUD DE REGISTRO.

- Habiendo cumplido con toda la información documental. Se procede a entregar el Certificado de Registro Sanitario de Producto Farmacéutico. Medicamento de Uso Humano. En la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia.
- Si la solicitud de registro es Rechazada, deberá retirar el Acta de Rechazo en la que se indica el motivo de la No Conformidad, Expediente y muestra (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 Registro Sanitario o Acta de Rechazo según sea el caso, el usuario debe plasmar su nombre completo, firma y fecha de recibido.

8.3 PLAZO DE RESOLUCIÓN

El plazo del Procedimiento para la obtención del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano, será de aproximadamente 30 a 60 días hábiles.

APELACION A LA EVALUACION

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

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

8.5 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. En la sección de Publicaciones- Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- A través de los correos electrónicos: farmaciadir@minsa.gob.ni y 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>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: center;">A N R S</p> <p style="text-align: center;">AUTORIDAD NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

CONTROL DE CAMBIOS		
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 octubre de 2023 al 15 de noviembre de 2023.</p>
01	09-octubre-2024	<p>Se actualizó el numeral 6 Base Legal.</p> <p>Periodo de prueba: No aplica porque se emitieron dos Resoluciones Administrativas como base legal de este Procedimiento.</p>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Engels Mijail Antón García	Verónica Margarita López Moreno Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Evaluador Farmacéutico de Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano	Responsable del Departamento de Registro Sanitario Responsable Sección de Sistema de Gestión de la Calidad	Directora Dirección de Farmacia
Fecha:	09-octubre-2024	29-octubre-2024	30-octubre-2024
Firma:		 	

