

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	7
8. CONTENIDO	8
8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE VACUNAS DE USO HUMANO.....	9
8.2 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS	13
8.3 PLAZO DE RESOLUCIÓN	14
8.4 APELACION A LA EVALUACION.....	14
8.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN	15

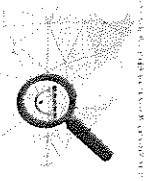
 Gobierno de la República Colombia MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	

INTRODUCCIÓN

Las vacunas son una de las herramientas más efectivas para prevenir enfermedades infecciosas. La evaluación rigurosa garantiza que las vacunas sean seguras y efectivas en la prevención de enfermedades, lo que ayuda a reducir la carga de enfermedades en la población y protege la salud pública. Es fundamental evaluar la seguridad de las vacunas para identificar y minimizar los riesgos asociados, como reacciones adversas o efectos secundarios. La evaluación continua de la seguridad de las vacunas también permite detectar y abordar cualquier problema potencial después de su comercialización.

La presentación de solicitudes registro sanitario, particularmente en el caso de vacunas, representa un proceso crucial en el ámbito regulatorio y farmacéutico y el cumplimiento de los requisitos regulatorios locales e internacionales asegura que las vacunas sean fabricadas de acuerdo con estándares de calidad además que sean seguras y efectivas para su uso en humanos.

Esta guía ha sido diseñada como una herramienta fundamental para los profesionales farmacéuticos encargados de llevar a cabo los trámites de registro sanitario de vacunas de uso humano. A lo largo de la presente guía, se presentan los requisitos y los pasos a seguir para el ingreso de dicha solicitud.

 Gobierno de Reconstrucción y Ciudad Nacional de Ecuador MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS Asociación Nacional de Registradores Sanitarios
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 17	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos técnicos para la presentación de solicitudes de registro de sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.

1.2 ESPECÍFICOS

- Presentar los requisitos establecidos para la solicitud de registro de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de la solicitud de registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.

2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos hasta la presentación de la solicitud de registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.

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 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.

4. DEFINICIONES

- **Aceptación:** conformidad de los documentos que cumplen con los requisitos establecidos en la legislación vigente.
- **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 del registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.
- **Acta de rechazo:** documento que indica el motivo de las no conformidades encontradas en la evaluación de la solicitud de registro sanitario.
- **Expediente:** conjunto de documentos de carácter científico - técnico – legal requerida para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.
- **Evaluación:** verificación de los documentos adjuntos en la solicitud de registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.
- **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.
- DF:** Dirección de Farmacia.
- DRS:** Departamento de Registro Sanitario.
- DLCC:** Dirección de Laboratorio de Control de Calidad.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Estado es el Estado MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 17	

MINSA: Ministerio de Salud.

NTON: Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense.

PE: Preevaluación

ROC: Recibo Oficial de Caja.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

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.
- Calidad, C. T. (11 de 2019). Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 19 011- 19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos. 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.
- 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.
- Resolución administrativa N° 02/2010. (02 de 2010). Managua, Nicaragua. Traducción de documentos legales a idioma español.
- 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
- 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

- Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.
- Guidelines in non-clinical evaluation of vaccines, WHO Technical Report Series 927, 2005, o vigente a la fecha.
- Guidelines on the non clinical evaluation of vaccine adjuvants and ajuvanted vaccines (WHO TRS 987, Annex 2).
- Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations, WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2017 o vigente a la fecha, y las guías específicas de la OMS según el tipo de vacuna.
- “Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities”, WHO TRS N°978, 2013.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional 28 de Febrero de 2022 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 8 DE 17	

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.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>

8. CONTENIDO

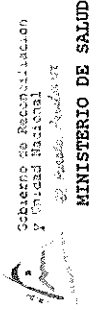
- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción.
- Toda la documentación debe detallar el nombre del producto conforme al registrado o presentar carta aclaratoria de nombre ajustado a lo indicado en la reglamentación vigente.
- El nombre del producto farmacéutico a registrar debe ajustarse al reglamento de la Ley 292, artículo 22, numeral 2.
- La información correspondiente a los estudios clínicos y preclínicos podrán presentarse en formato CD
- Deben subir la información científico-técnica al sistema Karplus en los Items correspondiente.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional de Ecuador, Manabí MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 17	

- Deben presentar aceptación de contrato de maquila evaluado por el área de asesoría jurídica de la ANRS.
- Presentar la documentación según los requisitos y orden establecidos por cada uno de los módulos de la NTON, en original y copia para DLCC, en folder color azul, con su correspondiente Formato de solicitud y timbre fiscal de 38 córdobas, con pestañas separadoras, debidamente foliado, sujetado con fastenes que aseguren que la documentación no se desprenda.
- Muestra del producto a registrar con vigencia mayor a un año.
- Para laboratorios nacionales se omite presentar certificado de libre venta o certificado de producto farmacéutico.
- Deben subir la información científico-técnica al sistema Karplus en los ítems correspondiente.

8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST REGISTRO DE VACUNAS DE USO HUMANO

Requisitos para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de uso humano. Vacunas.	Comentarios
Módulo 1 - Información Administrativa Legal	
Índice	Índice de la información contenida en cada numeral de la NTON
Nombre comercial	Según lo establecido en la legislación vigente y el procedimiento de la ley 292
Denominación común Internacional de la vacuna	Detallando la concentración de cada uno de los P.A., Antígenos, contenidos en la vacuna por dosis
Concentración	
Forma farmacéutica	
Tipo de Vacuna (Inactivada, Atenuada, Innovadora, Toxoides, Sub Unidades, Biotecnológicas, Conjugada, Combinada, otras)	
Código ATC	Según WHOCC
Profesional Farmacéutico Responsable del Registro	
Distribuidor	
Representante Legal	
Datos de los Laboratorios que intervienen en el Proceso de	

 GOBIERNO DE RECONSTRUCCIÓN Y UNIDAD NACIONAL República del Paraguay MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 10 DE 17

Requisitos para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de uso humano. Vacunas.	Comentarios
Fabricación, Etapa de fabricación; Número de Licencia Sanitaria y vencimiento	
Titular del Producto	
Presentación Comercial de la vacuna	Indicar si es multidosis o unidosis y si será distribuida en empaque unitario o de varias unidades en el mismo empaque y si contiene algún accesorio adicional (ej. Dispositivo de transferencia)
Vía de administración	
Vida útil Propuesta y Condiciones de Almacenamiento	
Modalidad de Venta	
Recibo oficial de Caja	
Firma y sello del Profesional Responsable	
Leyenda que de carácter de Declaración jurada a la solicitud	Incluye fecha de presentación y número de folios presentados
Fórmula Cualit-cuantitativa por unidad de dosis	
Poder de Representación Legal del producto (Acuse)	
Poder del Profesional Responsable (Acuse)	
Poder para importar, distribuir y comercializar (Acuse)	
Certificado de buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	De todos los laboratorios que participen en el proceso de producción de la vacuna. Que indique en qué procedimientos está autorizado el establecimiento, debidamente legalizado en original o fotocopia (con razón de cotejo de fotocopia).
CPF o CLV	Según modelo OMS en original o fotocopia (con razón de cotejo de fotocopia).
Contrato de Fabricación por terceros (Si Aplica)	Según Resolución administrativa 0004-2024
Certificado de Patentes de Invención (Si Aplica)	
Certificado de Datos de Prueba (Si Aplica)	
Certificado de liberación de lote emitido por la ARN (productos importados).	Emitido por la ARN del país de origen (productos importados) o por la ARN encargada de su liberación
Monografía del producto	
Etiqueta del Envase Primario	Verificar que cumpla con lo establecido en numeral 6.1.1, numeral 4, ítems III, etiqueta del envase primario, de la NTON 19 011-19
Etiqueta del Envase Secundario	Verificar que cumpla con lo establecido en numeral 6.1.1, numeral 4, ítems IV, etiqueta

 Gobierno de Racionalización y Calidad Nacional de Ecuador, Vacunando MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S Asociación Nacional de Registradores Sanitarios
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 11 DE 17	

Requisitos para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de uso humano. Vacunas.	Comentarios	
	del envase secundario, de la NTON 19 011-19	
Empaque final de Comercialización		
Prospecto	Verificar que cumpla con lo establecido en numeral 6.1.1, numeral 4, ítems V, etiqueta del envase secundario, de la NTON 19 011-19	
Información para los Profesionales de Salud		
Muestra del Producto		
Protocolo Resumen de Producción y Control		
Listado de países donde ha sido previamente registrado el producto.		
Información acerca de los expertos.		
Evaluación del riesgo para el medio ambiente.		
Módulo 2 - Resúmenes	Verificar en la NTON 19 011-19, requisitos de este ítems	
Índice		
Resumen Global de la Calidad		
Visión general de la parte no clínica		
Resumen no clínico		
Visión general de la parte Clínica		
Resumen Clínico		
Módulo 3 - Información de Calidad (Química, Farmacéutica y Biológica)	Verificar en la NTON 19 011-19, requisitos de este ítems	
Información general, materiales de partida y materias primas		
Proceso de fabricación del principio activo		
Caracterización del principio activo		
Control de calidad realizado al principio activo		
Estándares o materiales de referencia		
Sistema envase cierre		
Estabilidad del principio activo		
Consistencia de producción del principio activo		
Descripción y composición del producto terminado		
Desarrollo farmacéutico (formulación)		
Manufactura del producto terminado		
Control de adyuvante, preservante, estabilizantes y excipientes		
Control del producto terminado		

 Gobierno de Reconstrucción y Salud Nacional El Estado Protege MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 12 DE 17

Requisitos para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de uso humano. Vacunas.	Comentarios
Estándares y materiales de referencia	
Estabilidad del producto terminado	
Módulo 4 - Informes de Estudios Pre-clínicos	Deben cumplir con los lineamientos de la OMS establecidos en el documento Guidelines in non-clinical evaluation of vaccines, WHO Technical Report Series 927, 2005, en su versión vigente *Este módulo debe ser remitido para ser evaluado por el Departamento de Farmacovigilancia.
Estudios de Farmacología	
Estudios farmacodinámicos (inmunogenicidad de la vacuna)	
Estudios farmacodinámicos de adyuvantes (si aplica)	
Estudios de Farmacocinética	
Estudios de toxicología	
Toxicología general	
Toxicología especial	
Toxicidad de nuevas sustancias incorporadas a la formulación	
Consideraciones especiales (si aplica)	
Módulo 5 - Informes de Estudios Clínicos	Los estudios clínicos deben cumplir los lineamientos establecidos por la OMS en el documento Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations, WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2017 y las guías específicas de la OMS según el tipo de vacuna en su versión vigente. Nota: Este módulo debe ser remitido para ser evaluado por el Departamento de Farmacovigilancia
Estudios Fase I	
Estudios Fase II	
Estudios Fase III	
Consideraciones especiales	
Reportes de Estudios Clínicos	
Estudios Fase IV – Plan de Manejo de Riesgo (incluyendo plan de Farmacovigilancia)	

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Estado es de todos MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	

8.2 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS

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

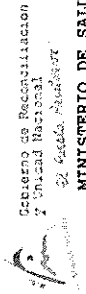
- Se procede a realizar pago de derecho de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas en las cajas del MINSA central. Donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja.
- Deberán adjuntar al expediente la copia color rosado.

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 38 córdobas, fecha, firma y sello del Profesional Responsable; todos los documentos deben estar debidamente foliados, divididos en 5 módulos según la normativa de vacunas y con pestañas separadoras para identificar cada uno de los requisitos.

 Gobierno de Reconstrucción Unidad Nacional 22 Calle, Habana MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 14 DE 17	

- 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 Medicamento de Uso Humano. Vacunas, 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 Medicamentos de uso humano. Vacunas será de aproximadamente 30 a 60 días hábiles.

8.4 APELACION A LA EVALUACION

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

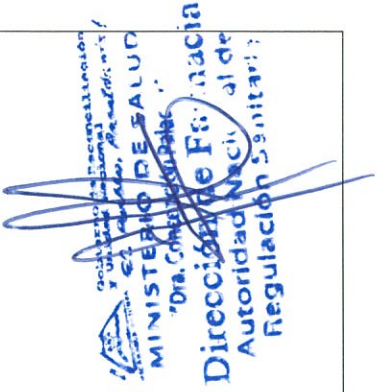
 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Estado, la Acción MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 15 DE 17	

8.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

- Toda la información referente a la obtención de Registro Sanitario de Medicamentos de uso humano. Vacunas 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](mailto:far@minsa.gob.ni)
- Al teléfono 22647630 Extensión 1488 y 1125.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional "El Pueblo, Presidente!" MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 SISTEMA NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 16 DE 17	

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	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. Periodo de prueba: Del 30 de septiembre de 2024 al 25 de octubre de 2024.

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 de Sistema de Gestión de la Calidad	Directora Dirección de Farmacia
Fecha:	24-junio-2024	27-septiembre-2024	28-octubre-2024
Firma:		 	

[illegible]