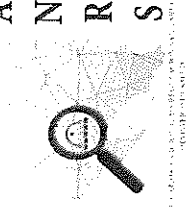


 Gobierno de la República y Unidad Nacional 27 Avenida Roosevelt MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	Versión No. 00	

GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. PRODUCTOS DE ORIGEN
BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES

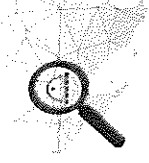
INTRODUCCIÓN

La regulación de los medicamentos de origen biotecnológico representa un pilar fundamental en la protección de la salud pública y el avance de la medicina. Estos medicamentos, obtenidos a partir de organismos vivos o sistemas biológicos, han revolucionado el tratamiento de diversas enfermedades, ofreciendo terapias innovadoras y altamente efectivas. En este contexto, la importancia de una regulación adecuada se hace evidente, ya que garantiza la seguridad, calidad y eficacia de estos productos, así como la confianza tanto de los profesionales de la salud como de los pacientes en su utilización.

La regulación de los medicamentos de origen biotecnológico abarca una serie de aspectos cruciales, que van desde la evaluación de su seguridad y eficacia hasta la supervisión de su fabricación y distribución. Estos medicamentos, al ser producidos mediante procesos biotecnológicos complejos, presentan desafíos únicos en términos de caracterización, estandarización y control de calidad, lo que requiere de normativas específicas y rigurosas para asegurar su adecuada utilización.

En resumen, la regulación de los medicamentos de origen biotecnológico juega un papel indispensable en la protección de la salud pública y el avance de la medicina. A través de normativas claras y rigurosas, se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de estos productos, promoviendo así la salud y el bienestar de la población y estimulando la innovación en el campo de la biotecnología y la medicina.

La presente guía es una herramienta esencial destinada a proporcionar orientación detallada y precisa a todos aquellos involucrados en el proceso de registro sanitario de este tipo de medicamentos y abordará de manera exhaustiva los aspectos clave relacionados con la presentación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos de origen biológico y biosimilares.

 Gobierno de la Republica y Entidad Nacional El Ecuador Medico 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. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 17	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos técnicos para la presentación de solicitudes de Registro sanitario de medicamentos de uso humano. Productos de origen Biológico y Biosimilares.

1.2 ESPECÍFICOS

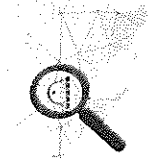
- Presentar los requisitos establecidos para la solicitud de registro sanitario Medicamentos de Uso Humano. Productos de origen Biológico y biosimilares.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de la solicitud de Registro Sanitario Medicamentos de Uso Humano. Productos de origen Biológico y Biosimilares.

2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos hasta la presentación de la solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Productos de origen Biológico y Biosimilares.

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.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Estado, Mediante MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 17	

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 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.
- DF:** Dirección de Farmacia.
- DRS:** Departamento de Registro Sanitario.
- DLCC:** Dirección de Laboratorio de Control De Calidad

 GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA Ministerio de Salud MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	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.

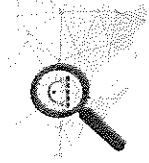
6. BASE LEGAL

- (06 de abril de 1998). Ley N° 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia". Managua, Nicaragua.
- Norma técnica obligatoria nicaragüense. NTON 19 013-20. Medicamentos de Uso Humano. Productos de Origen Biológico y Biosimilares. Requisitos de Registro.
- 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.
- 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

- Guía de Estudios de Estabilidad de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés) Guía Q5C. Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products.
- Guía ICH S6 Biotechnological Products. Preclinical Safety Evaluation of Biotechnological-Derived Pharmaceuticals.
- WHO Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives. WHO Technical Report Series No. 840, Annex 2 (Adopted by ECBS 1992). Series de Reportes Técnico No. 840 1994. Anexo 2.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional 23 de Agosto, 2024 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	Versión No. 00	PÁGINA 8 DE 17	

- Guía de Estudios de Estabilidad de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés) *Guía Q5C. Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products*.
- Guidelines on evaluation of similar Biotherapeutic Products (SBPs), Annex 2, Technical Report Series No. 977, 2013.
- Guidelines on valuation of monoclonal antibodies as similar biotherapeutic products (SBPs), Annex 2, Technical Report Series No. 1004, 2016.
- Guía ICH S6 Biotechnological Products. Preclinical Safety Evaluation of Biotechnological-Derived Pharmaceuticals.
- Guía ICH M3 (R2) Guidance on non clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals.
- Buenas Prácticas Clínicas OMS Documento de las Américas.
- Guías de Calidad de la ICH (Q1, Q2, Q3, Q4, Q5 Y Q6) y la Guía M10 ICH: Bioanalytical Method Validation.
- Directrices de la OMS para una Buena Práctica Clínica (BPC)

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/rfp>

<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/>

 Gobierno de Republicación Ministerio de Salud 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. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 17	

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

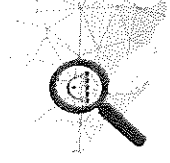
8. CONTENIDO

- 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 292, artículo 22, numeral 2.
- Toda la documentación deberá venir debidamente señalizada, separada en 5 módulos conteniendo la información correspondiente a cada módulo según la normativa de productos de origen biológico.
- Deben presentar aceptación de contrato de maquila, según Resolución administrativa 0004-2024 (cuando aplique).
- La información correspondiente a los módulos IV y V podrán presentarse en formato CD
- 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.
- 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.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Estado Abolido por 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. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	Versión No. 00	

8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES.

Requisitos Para La Solicitud De Registro Sanitario De Medicamentos De Uso Humano. Productos de Origen Biológico y Biosimilares.	Comentarios
Módulo 1 - Información Administrativa Legal	
Nombre comercial	Ajustados al reglamento de la Ley 292, artículo 22, numeral 2.
Denominación común Internacional del producto Biológico o Biosimilar	Detallar concentración de cada uno de los principios activos, contenidos por dosis.
Concentración	
Forma farmacéutica	
Clasificación de producto (Biológico, Biosimilar)	
Código ATC	Según WHOCC
Profesional Farmacéutico Responsable del Registro	
Distribuidor	
Representante Legal	
Datos de los Laboratorios que intervienen en el Proceso de Fabricación, Etapa de fabricación; Número de Licencia Sanitaria y vencimiento	
Titular del Producto	
Presentación Comercial del Producto Biológico	Conforme al registrado. 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	Conforme al declarado en estudio de estabilidad. Indicar otro aspecto como por ejemplo: protéjase de la luz, no congelar.
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 Cualitativa por unidad de dosis	
Poder de Representación Legal del proceso (Acuse)	
Poder del Profesional Responsable (Acuse)	
Poder para importar, distribuir y comercializar (Acuse)	

 Gobierno de Reconstrucción y Ciudad Nacional El Ecuador, Avanzando MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	Versión No. 00	PÁGINA 11 DE 17	

Requisitos Para La Solicitud De Registro Sanitario De Medicamentos De Uso Humano. Productos de Origen Biológico y Biosimilares.	Comentarios	
Certificado de buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	De todos los laboratorios que participen en el proceso de producción del biológico o biosimilar. 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	
Presenta Convenio de Fabricación, cuando Aplique	Según Resolución administrativa 0004-2024	
Certificado de Patentes de Invención (Si Aplica)		
Certificado de Datos de Prueba Según la Legislación de País		
Resumen de las Características del producto biológico/biosimilar (monografía)		
Etiquetado del Envase Primario	Verificar que cumpla con lo establecido en NTON 19 013-20	
Etiquetado del Envase Secundario	Verificar que cumpla con lo establecido en NTON 19 013-20	
Empaque final de Comercialización		
Prospecto		
Información para Profesionales de Salud		
Protocolo Resumen de Liberación y Control de lote	Verificar que el Protocolo presentado este acorde a el formato recomendado por la OMS y lo establecido en NTON 19 013-20	
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		
Índice general		
Resumen Global de la Calidad		
Resumen del Principio Activo		
Resumen del Producto Terminado		
Visión de la parte Pre-Clínica		
Resumen de la parte Pre-Clínica		
Visión de la Parte Clínica		
Resumen de la Parte Clínica		
Módulo 3 - Información de Calidad (Química,	Según lo establecido en NTON 19 013-20	

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Ecuador Avanzando MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	Versión No. 00	PÁGINA 12 DE 17

Requisitos Para La Solicitud De Registro Sanitario De Medicamentos De Uso Humano. Productos de Origen Biológico y Biosimilares.		Comentarios
Farmacéutica y Biológica)		
Índice general		
Principio (s) Activo (Información general, materiales de partida y materias primas, Proceso de fabricación, Caracterización, Control de calidad, Estándares o materiales de referencia, Sistema Envase Cierre, Estabilidad, Consistencia de la Producción)		
Producto terminado (Composición, Desarrollo farmacéutico, Manufactura del producto terminado, Control de excipientes, Control del producto terminado, Estándares y materiales de referencia, Sistema envase cierre, Estabilidad)		
Ejercicio de Comparabilidad (Biosimilares)		
Apéndices: Descripción de instalaciones y equipo, Evaluación de Seguridad en el proceso de Fabricación.		
Módulo IV - Informes de Ensayos Pre-clínicos		Según lo establecido en NTON 19 013-20
Índice		
Estudios de farmacodinamia primaria y secundaria/ actividad biológica		
Estudios de Farmacocinética (PK) / toxico cinética (TK)		
Estudios de seguridad Farmacológica		
Estudios de toxicidad		
Estudios Adicionales		
Estudios requeridos para productos biosimilares, si aplica		
Referencias Bibliográficas		
Módulo V - Informes de Ensayos Clínicos		Según lo establecido en NTON 19 013-20
Índice		
Estudios Fase I		
Estudios Fase II		
Estudios Fase III		
Estudios en poblaciones especiales		
Estudios de Inmunogenicidad		
Estudios requeridos para productos biosimilares.		
Farmacovigilancia y planificación de la gestión del riesgo		Debe ser remitido al Departamento de Farmacovigilancia para ser evaluado.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Perú es posible. MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	Versión No. 00	PÁGINA 13 DE 17	

Requisitos Para La Solicitud De Registro Sanitario De Medicamentos De Uso Humano. Productos de Origen Biológico y Biosimilares.	Comentarios
Referencias Bibliográficas.	

8.2 PASOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLOGICO Y BIOSIMILARES

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 tramite 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

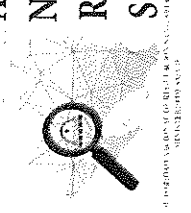
- Se procede a realizar pago de derecho de Registro Sanitario de Producto Farmacéuticos de Uso Humano, en las cajas del MINSA central. Donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja.
- Deberán adjuntar al expediente la copia color rosado.

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 38 córdobas, fecha, firma y sello del Profesional Responsable; todos los

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Estado Adelante 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. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	Versión No. 00	PÁGINA 14 DE 17	

documentos deben estar debidamente foliados y con pestañas separadoras para identificar cada uno de los requisitos.

- 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.

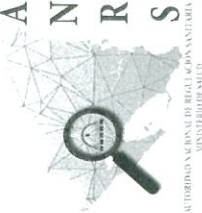
8.4 APELACION A LA EVALUACION

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

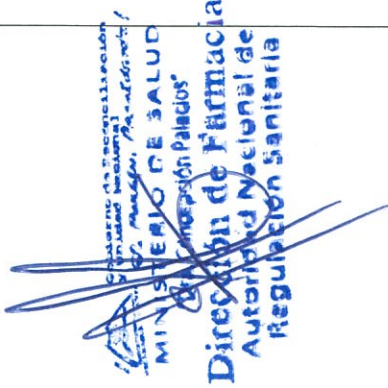
 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional <i>El Perú Renace</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S ESTABLECIMIENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y BIOPRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	Versión No. 00	PÁGINA 15 DE 17	

8.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

- Toda la información referente a la obtención del Registro Sanitario 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.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, el Poder, el Progreso!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 AUTORIDAD 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. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOSIMILARES			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G09	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:
Nombre:	Engels Mijail Antón García	Verónica Margarita López Moreno Ligia Johanna Salinas Pacheco
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
Fecha:	24-junio-2024	27-septiembre-2024
Firma:		 

[illegible]