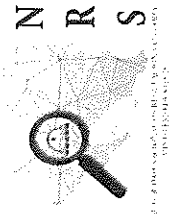


 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional 22 Julio 2011 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANR Agencia Nacional de Regulación de Productos de Salud
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 16	

GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO
 SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES
 MEDICINALES PARA USO HUMANO

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	9
8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.....	10
8.2 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.	12
8.3 PLAZO DE RESOLUCIÓN	13
8.4 APELACION A LA EVALUACION	14
8.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN	14

 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 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 3 DE 16	

INTRODUCCIÓN

La comercialización de productos naturales medicinales es un sector en constante crecimiento, y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos es fundamental para proteger la salud pública. El proceso de obtención del registro sanitario es un paso crucial en este sentido, ya que asegura que los productos cumplan con los estándares regulatorios establecidos por las autoridades competentes.

La regulación de los medicamentos de origen natural es de suma importancia debido a varios factores clave que impactan directamente en la salud y seguridad de la población. El objetivo principal de la regulación de los medicamentos de origen natural es garantizar que los productos sean seguros, eficaces y de calidad adecuada para su uso en humanos. Para lograr esto, se establecen normativas específicas y requisitos rigurosos que deben cumplir los fabricantes y distribuidores de estos productos.

Esta guía ha sido creada con el propósito de facilitar el entendimiento de los requisitos regulatorios, ofrecer una estructura clara para la presentación de la documentación necesaria, así como brindar una orientación clara y detallada a todos aquellos interesados en llevar a cabo el proceso de registro sanitario de productos farmacéuticos de origen natural destinados al uso humano.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Cambio Necesitamos 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 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 16	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

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

1.2 ESPECÍFICOS

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

2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos hasta la presentación de la solicitud de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales 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.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Ministerio de Salud 22 Calle A-10, 2do. Piso Ciudad de Guatemala	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS S E T E M B R E 2 0 1 4 C O M M U N I D A D I N T E R N A C I O N A L D E S A L U D
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 16	

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

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Estado Al servicio</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		
AUTORIZACIONES			
REGISTRO			
GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 16	

 ANRS ANRS - ASSOCIATION NATIONALE DE RECHERCHE SANITAIRE TUNISIENNE

MINSA: Ministerio de Salud.

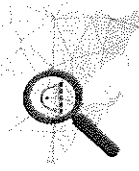
PE: Preevaluación

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.
- Anexo 1 de la Resolución No. 472-2023 (COMIECO-EX). (2021). Managua, Nicaragua. Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
- Anexo 2 de la Resolución No. 270-2011 (COMIECO-LX1). (2011). Managua, Nicaragua. Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado.
- Anexo 1 de la Resolución No. 270-2011 (COMIECO-LX1). (2011). Managua, Nicaragua. Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad.
- 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.

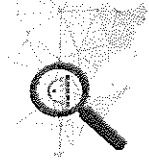
 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional 23 de Julio, Managua MINISTERIO DE SALUD			ANRS 		
ASEGURAMIENTO SANITARIO					
AUTORIZACIONES					
REGISTRO					
GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO					
Código M1-A-REG-DF-DRS-G11		Versión No. 00		PÁGINA 7 DE 16	

- Circular Ref. MS-DF-KVDM-1349-04-21. Cambios de Representante legal, Usuario 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.
- 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 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

LIBROS OFICIALES PARA ESTABLECER LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y COMO FUENTE DE CONSULTA

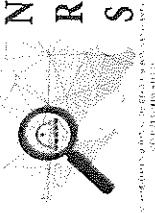
- Los libros oficiales para utilizar como fuente de consulta en la región de Centroamérica en materia de productos naturales son los siguientes en todas sus ediciones, suplementos y volúmenes
- Compendio Británico Herbario.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional 23 de Agosto, 2009 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 8 DE 16	

- Compendio de Monografías, publicadas por el Consejo de Administración de Productos. Naturales Medicinales de Canadá.
- Farmacopea Británica Herbaria.
- Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.
- Farmacopea Herbolaria Americana.
- Farmacopea Vegetal Caribeña.
- Farmacopea Europea.
- Farmacopea Japonesa.
- Farmacopea Francesa.
- Farmacopea de la República Popular de China.
- Farmacopea Ayurvédica y del Formulario Ayurvédico de India.
- Farmacopea/Formulario Nacional de los Estados Unidos.
- Farmacopea Suiza.
- Farmacopea Alemana.
- Farmacopea Italiana.
- Farmacopea Española.
- Monografías de Usos Medicinales de Drogas Vegetales de ESCOP.
- Monografías de Plantas Medicinales Seleccionadas de la OMS.
- PDR for Herbal Medicine.
- Vademecum Nacional de Plantas Medicinales (Guatemala).
- Alonso. J. R. 1998. Tratado de Fitomedicina. Bases clínicas y farmacológicas.
- Vanaclocha, B., Cañigüeral, S. editores. Fitoterapia. Vademecum de prescripción.
- Farmacopea Brasileña.
- Farmacopea Argentina.
- Otras referencias con fundamento científico reconocidas internacionalmente.

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>

 Gobierno de la República Argentina Ministerio de Salud ANRS 	ASEGURAMIENTO SANITARIO		
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 16

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.cofepriis.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.
- Deben presentar aceptación de contrato de maquila evaluado por el área de asesoría jurídica de la ANRS
- Deben subir la información científico-técnica al sistema Karplus en los ítems correspondiente.
- 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.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional <i>22 de Mayo, 1962</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 10 DE 16

8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.

No.	Requisito para la solicitud de registro sanitario de productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano.	Tipo de Producto	Comentarios
1	Nombre del producto.	X	
2	Nombre de las sustancias activas naturales	X	
3	Forma farmacéutica	X	
4	Vía de administración	X	
5	Presentación del producto	X	
6	Vida útil propuesta	X	Conforme al declarado en estudio de estabilidad
7	Modalidad de venta	X	Según lo establecido en la legislación vigente
8	Categoría del registro (nuevo registro)	X	
9	Estándar de referencia	X	
10	Laboratorios que intervienen en el proceso de Fabricación	X	
11	Datos del distribuidor	X	
12	Datos del representante legal	X	
13	Datos del profesional responsable	X	
14	Firma y sello del profesional responsable	X	

 Gobierno de Recreación y Unidad Nacional El Estado, al servicio del ciudadano MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRIS AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 11 DE 16	

15	Declaración jurada a la solicitud	X	
16	Presenta acuse de poder de representación legal	X	Vigentes
17	Presenta acuse de poder para trámite de registro sanitario del profesional farmacéutico	X	Vigentes
18	Presenta acuse de poder de comercialización a favor del distribuidor	X	Vigentes
19	CLV	X	Vigentes
20	BPM	X	Vigentes
21	Convenio de Fabricación	X	Según lo establecido en la legislación vigente
22	Fórmula cualitativa y cuantitativa	X	Según lo establecido en la legislación vigente
23	Monografía terapéutica	X	Según lo establecido en la legislación vigente
24	Metodología analítica	X	Según lo establecido en la legislación vigente
25	Especificaciones del producto terminado	X	Según lo establecido en la legislación vigente
26	Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique)	X	Según lo establecido en la legislación vigente
27	Informe de Estudio de estabilidad	X	Según lo establecido en la legislación vigente
28	Muestra	X	Con vigencia mayor a un año
29	Recibo Oficial de caja	X	Vigentes

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Alto, Bolivia MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código	Versión	PÁGINA	
M1-A-REG-DF-DRS-G11	No. 00	12 DE 16		

8.2 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA 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 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. Productos Naturales Medicinales para 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.
- 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.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional 28 de Agosto, Medellín MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 13 DE 16	

- 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. Productos Naturales Medicinales 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. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano, será de aproximadamente 30 a 60 días hábiles.

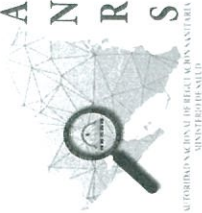
 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Gobierno Apoyando la Recuperación del Perú MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 14 DE 16	

8.4 APELACION A LA EVALUACION

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

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 Acá, Pa' adelante!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G11	Versión No. 00	PÁGINA 15 DE 16	

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:	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:	Engels Antón G.	 	 MINISTERIO DE SALUD "Oración por la Vida" Dirección de Farmacia Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

[illegible]