

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Partidario!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 1 DE 28



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

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>22 Agosto, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: mixed;">A N R S</p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN Y CONTROL SANITARIO MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-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.....	6
6. BASE LEGAL.....	6
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	8
8. CONTENIDO.....	9
8.1 REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	10
8.2 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE RENOVACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	13
8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN O RENOVACIÓN CON CAMBIOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	23
8.4 PLAZO DE RESOLUCIÓN.....	25
8.5 APELACION A LA EVALUACION.....	26
8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN.....	26

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 <p>A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 3 DE 28	

INTRODUCCIÓN

La renovación del registro sanitario de medicamentos es un proceso crucial en el ámbito farmacéutico, que garantiza la seguridad y eficacia de los productos disponibles en el mercado. Este procedimiento implica una revisión exhaustiva de los datos científicos y técnicos del medicamento por parte de las autoridades reguladoras. La renovación periódica asegura que los medicamentos sigan cumpliendo con los estándares de calidad, eficacia y seguridad, brindando a la población la confianza de que están utilizando productos farmacéuticos confiables y efectivos.

En el proceso de renovación, las autoridades reguladoras evalúan diversos aspectos, se verifica el cumplimiento de las normativas y regulaciones locales e internacionales, además la industria farmacéutica debe demostrar que sigue produciendo el medicamento de manera consistente, utilizando procesos de fabricación que garanticen la calidad y la pureza del producto final. También se revisan posibles cambios posteriores al registro que hayan podido sufrir en las pautas de dosificación, instrucciones para el usuario y etiquetado, asegurando que la información proporcionada sea precisa y comprensible para los profesionales de la salud y los pacientes. Este proceso es esencial para mantener altos estándares de seguridad y eficacia en el mercado de medicamentos, protegiendo la salud de los pacientes, garantizando el acceso continuo y promoviendo la confianza en el sector farmacéutico. La renovación oportuna del registro sanitario refleja el compromiso de las autoridades y de la industria farmacéutica para asegurar que los medicamentos sean seguros, efectivos y de alta calidad.

Esta guía ha sido diseñada como una herramienta fundamental para los profesionales farmacéuticos encargados de llevar a cabo los trámites de solicitud de renovación 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 la renovación del registro exitoso de los Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Participe</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 4 DE 28	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

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

1.2 ESPECÍFICOS

- Presentar los requisitos establecidos para la solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de la solicitud de Renovación 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 Renovación 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 cuando aplique.
- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de Cancelación del monto para el derecho de Renovación al Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano.
- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de Cancelación del monto para el derecho fiscal a análisis por refrenda al Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano.

 <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; font-size: small;">LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 5 DE 28	

- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de Cancelación del monto de modificación o cambio posterior al Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, cuando aplique
- Vistos buenos emitidos por la Directora de Farmacia.
- Muestra del producto a renovar tomada del comercio con vigencia mayor a un año.

4. DEFINICIONES

- **Acta de aceptación:** documento que certifica la aprobación documental de la renovación al 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 a la modificación post registro sanitario de productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.
- **Acta de rechazo:** documento que indica el motivo de las no conformidades encontradas en la evaluación de la solicitud de renovación al registro sanitario.
- **Expediente:** conjunto de documentos de carácter científico - técnico – legal requerida para la verificación de la modificación post registro de producto farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.
- **Evaluación:** verificación de los documentos adjuntos en la solicitud de modificaciones post registro sanitario de productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.
- **Número de Solicitud:** código alfanumérico que asigna el Sistema KARPLUS a la solicitud ingresada, el cual se genera según el tipo de producto seleccionado, año, mes y un consecutivo.
- **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.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 6 DE 28	

- **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.

MINSAL: Ministerio de Salud.

ROC: Recibo Oficial de Caja.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

DF: Dirección de Farmacia.

DRS: Departamento de Registro Sanitario.

DLCC: Dirección de Laboratorio de Control De Calidad

PE: Preevaluación

6. BASE LEGAL

- Ley N° 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia". Managua, Nicaragua. (06 de abril de 1998).
- 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.

 <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>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 7 DE 28	

- 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.
- 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.

 <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; font-size: small;">AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

- 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.

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

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

Para evaluación farmacológica

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

Links de autoridades de referencias nivel IV

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

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

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

<https://www.cecmec.med.cu/registro/rcp>

<http://anmat.vademecum.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.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Dr. Pablo, Presidente MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 10 DE 28	

- Toda la documentación debe detallar el nombre del producto conforme al registrado o presentar carta aclaratoria de nombre ajustado a lo indicado en la reglamentación vigente.
- Deben subir la información científico-técnica al sistema Karplus en los Items correspondiente.
- El nombre del producto farmacéutico a modificar debe ajustarse al reglamento de la Ley 292, artículo 22, numeral 2.
- No se emitirá un certificado de refrenda al registro si el producto no posee autorización de comercialización en el territorio Nicaragüense.
- Deben presentar aceptación de contrato de maquila evaluado por el área de asesoría jurídica de la ANRS.
- Para laboratorios nacionales se omite presentar certificado de libre venta o certificado de producto farmacéutico en las renovaciones que los establece como requisitos.
- 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.

8.1 REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

No.	Requisitos para la solicitud de Renovación al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano	Tipo de Renovaciones		Comentarios
		Sin modificación	Con modificación	
1	Nombre del producto	X	X	
2	Nombre de las principios activos cuando tenga uno o dos principios activos	X	X	
3	Forma farmacéutica	X	X	
4	Vía de administración	X	X	
5	Presentación del producto	X	X	
6	Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento	X	X	Conforme al declarado en estudio de estabilidad

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Dr. Pablo Paolillo MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

No.	Requisitos para la solicitud de Renovación al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano	Tipo de Renovaciones		Comentarios
		Sin modificación	Con modificación	
7	Grupo terapéutico	X	X	
8	Modalidad de venta	X	X	Según lo establecido en la legislación vigente
9	Tipo de producto (innovador, multiorigen, etc.)	X	X	Según el origen del principio activo
10	Categoría del registro (renovación o renovación modificación)	X	X	
11	Datos del laboratorio Fabricante	X	X	
12	Datos del laboratorio acondicionador (primario y secundario)	X		
13	Datos del titular	X	X	
14	Datos del distribuidor	X	X	
15	Datos del fabricante de los principios activos			
16	Datos del representante legal	X	X	
17	Datos del profesional responsable	X	X	
18	Firma y sello del profesional responsable	X	X	
19	Declaración jurada a la solicitud	X	X	
20	Declaración jurada de no variación de características e información	X		Emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro. En caso de que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, debe venir debidamente legalizada.
21	Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta del producto del país de origen, vigente y legalizado o apostillado en Original o fotocopia cotejada	X	X	Vigente
22	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos implicados en la fabricación.	X	X	Vigente
23	Fórmula cualitativa y cuantitativa		X	En original, firmada y

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paraiso de la Salud!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S <small>OTORIDAD NACIONAL DE REGISTROS SANITARIOS MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

No.	Requisitos para la solicitud de Renovación al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano	Tipo de Renovaciones		Comentarios
		Sin modificación	Con modificación	
				sellada por el profesional responsable del laboratorio titular o fabricante.
24	Especificaciones del producto terminado		X	Según lo establecido en la legislación vigente
25	Estudio de estabilidad (cuando aplique)	X	X	Este requisito rige sólo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo
26	Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique)	X	X	Originales, tomados del comercio. Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de los textos de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.
27	Presenta acuse de poder de representación legal		X	Aceptación de poder Vigente, actualizado
28	Presenta acuse de poder de profesional responsable		X	Aceptación de poder Vigente, actualizado
29	Presenta acuse de poder del distribuidor e importador		X	Aceptación de poder Vigente, actualizado
30	Muestra de producto terminado para evaluación farmacéutica	X	X	Con vigencia mayor a un año, tomada del comercio
31	Comprobantes de pago	X	X	Vigentes

NOTA: Los cambios solicitados en la renovación deberán cumplir con los requisitos establecidos en la tabla

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Participe!</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		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

8.2 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE RENOVACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

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

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

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano.	Comentarios
	3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.	social ya fue inscrita en el país de origen. -Presentar acuses de representación legal, profesional responsable e importador y distribuidor.
4. Cambios en la monografía e inserto.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio. 5. Lista de referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.	-De acuerdo al numeral 7.6 de la resolución 446-2021
5. Cambio en el periodo de vida útil.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al RTCA vigente. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	-De acuerdo a resolución 256-2010
6. Cambio en las condiciones de almacenamiento.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde a RTCA vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su	-De acuerdo a resolución 256-2010 - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional 22 de Julio, Presidente! MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: right;"><small>DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

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

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

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

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

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano.	Comentarios
	Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	
11.Cambio de titular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 5. Contrato de fabricación con el nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 	<p>-Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica)</p> <p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.</p> <p>-Presentar acuses de representación legal, profesional responsable e importador y distribuidor.</p>
12.Cambio de origen o en caso de fabricación por terceros: Comprobante de pago. a) Cambio de fabricante. b) Cambio de fabricante y de país de origen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1, cuando aplique. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según 	<p>-Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica)</p> <p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.</p> <p>-De acuerdo a resolución 256-2010</p>

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Dr. Pablo Paillard MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

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

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Participe!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">EL DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

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

Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano.	Comentarios
	4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.	el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
14. Cambio de excipientes	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis según numeral 7.5.</p> <p>4. Si el cambio es mayor al 10% o si se agregan nuevos excipientes al producto o se suprime alguno que sea fundamental para su estabilidad, aplicar lo que indica el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.</p> <p>4.1 Muestras del producto terminado originales con sus especificaciones de acuerdo a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente.</p> <p>4.2 Estándar de referencia del principio activo con su respectivo certificado, según numeral</p> <p>4.3 Justificación técnica del cambio.</p> <p>NOTA 1. El punto 4.1 y 4.2 se solicitarán de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.</p> <p>4.4 Metodología analítica actualizada y validada, cuando aplique.</p> <p>5. Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique.</p> <p>6. Justificación técnica del cambio.</p>	<p>- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.</p> <p>-De acuerdo a resolución 256-2010</p> <p>- La muestra del producto debe presentarse con copia de la documentación en el LCCM, junto al recibo de cancelación por análisis</p> <p>-Las especificaciones deben presentarse firmadas</p> <p>Nota: muestra a presentar para la renovación del registro debe ser tomada del comercio.</p>

 <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 SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano.	Comentarios
	7. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	
15. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 4. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el titular o su representante Legal. 	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
16. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 4. Declaración jurada del titular del producto o representante legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no ha sufrido cambios o en su defecto presentar el estudio de estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 	<p>- Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica)</p> <p>- De acuerdo a resolución 256-2010</p>
17. Cambio en el Representante Legal o del Profesional	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 	- Presentar aceptación de poder emitido por esta autoridad

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Dr. Pablo Rodríguez MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">AUTORIDAD NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano.	Comentarios
Responsable	3. Poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte que acredite el cambio.	
18. Cambio o Actualización en las especificaciones del producto terminado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de Calidad en su versión vigente. 4. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 	<p>-Las especificaciones deben presentarse firmadas.</p> <p>EPT deben adjuntarse en la ventana correspondiente en el sistema KARPLUS.</p>
19. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. 4. Documentación de validación según lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos en su versión vigente. 5. Justificación que respalde el cambio. 	

 <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		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano.	Comentarios
	6. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	
20. Cambio o ampliación de Indicaciones Terapéuticas	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía terapéutica e inserto actualizado. 4. Estudios clínicos o información publicada por Autoridades Reguladoras Estrictas que respalden la nueva indicación. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	- De acuerdo al numeral 7.6 de la resolución 446-2021
21. Cambio de principio (s) activo (s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto.	1. Se debe realizar un nuevo registro sanitario.	
Modificaciones que deben notificarse a la autoridad reguladora y no requieren aprobación previa.		
1. Cambio del material o dimensiones del empaque secundario	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio 3. Empaques o sus proyectos.	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
2. Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio 3. Empaques o sus proyectos.	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
3. Descontinuación de presentaciones registradas	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el	

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

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano.	Comentarios
	cambio.	
4. Cambio en la información de seguridad del producto	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que avale el cambio. 3. Monografía e inserto con el cambio señalado.	
5. Cambio o ampliación de distribuidor	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento legal que avale el cambio o la ampliación emitido por el titular o su representante legal.	-Presentar aceptación de poder emitido por esta autoridad .
6. Cambio o adición del fabricante de principio activo.	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable que declare el cambio o adición, con los datos de dirección exacta, Teléfono, correo electrónico del nuevo fabricante del principio activo.	
Otras modificaciones	La documentación a presentar dependerá del cambio solicitado.	

8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN O RENOVACIÓN CON CAMBIOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

PASO 1: OBTENCIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA DEL SISTEMA KARPLUS

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

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

PASO 2: PAGO POR DERECHO DE RENOVACIÓN O RENOVACIÓN CON CAMBIOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

- Se procede a realizar pago de renovación o renovación con cambio posterior al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano, en las cajas del MINSA central, donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja.
- Deberán adjuntar a la documentación la copia color rosado.

PASO 3: SOLICITUD DE RENOVACIÓN O RENOVACIÓN CON CAMBIOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

- Ingresar al sistema Karplus pago de derecho de renovación o renovación con cambios post registro (según aplique) al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano, datos del producto y documentación que respalde los requisitos para la modificación.
- Cuando el estado de la solicitud en el Sistema Karplus cambia a “PE Aprobada”, Imprimir formato de solicitud de renovación o renovación con cambios post registro (según aplique) de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano.

PASO 4: ENTREGA DE LA DOCUMENTACION

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

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

PASO 5: EVALUACION DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN O RENOVACIÓN CON CAMBIOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

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

PASO 6: ENTREGA DE CERTIFICADO DE RENOVACIÓN O RENOVACIÓN CON CAMBIOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

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

8.4 PLAZO DE RESOLUCIÓN

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

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <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			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G01	Versión No. 01	PÁGINA 26 DE 28	

8.5 APELACION A LA EVALUACION

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

8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

- Toda la información referente a la obtención de modificaciones post registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano está disponible en la página web: www.minsa.gob.ni. En la sección de Publicaciones- Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- A través de los correos electrónicos: farmacidir@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="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: mixed;">A N R S</p> <p>ACTORADO NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-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:	Ana Sofía Hernández Martínez	Verónica Margarita López Moreno Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Evaluador Farmacéutico de Renovación al 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:		 	 

