

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional 22 de Agosto, 2004 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 27	

GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN
 DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, 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.....	6
6. BASE LEGAL	6
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	8
8. CONTENIDO	10
8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO	10
8.2 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE MODIFICACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.....	14
8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.....	21
8.4 PLAZO DE RESOLUCIÓN	24
8.5 APELACION A LA EVALUACION.....	24
8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN	25

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional República Paraguaya MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 3 DE 27	

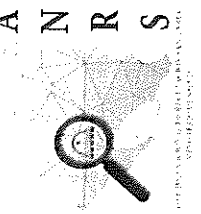
INTRODUCCIÓN

Los productos naturales medicinales han sido utilizados a lo largo de la historia por diversas culturas y tradiciones médicas como complementos de las terapias convencionales en el tratamiento de diversas enfermedades. Sin embargo, la falta de regulación adecuada puede conllevar riesgos significativos para la salud pública y la seguridad de los consumidores.

La Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, ha establecido disposiciones legales, técnicas y administrativas para la regulación y control de los mismos; con la finalidad de asegurar a la población productos naturales que cumplan con estándares de calidad, seguridad, y eficacia.

Durante la vigencia del registro sanitario de un producto medicinal, éstos son susceptibles de ser modificados debido a los avances en la investigación y desarrollo de la ciencia, en algunos aspectos técnicos, terapéuticos, analíticos y legales. Por tal motivo, durante el proceso de renovación, la industria debe demostrar que el producto sigue manteniendo su perfil riesgo beneficio favorable, para garantizarle a la población la confianza de seguir utilizando productos naturales confiables y efectivos.

Como una herramienta para facilitarles a los profesionales responsables que presentan solicitudes de renovación de productos naturales medicinales, surge esta guía que presenta de forma completa apegada a requisitos los aspectos fundamentales que el titular del producto debe adjuntar en la solicitud, de manera que permita a la Autoridad determinar si el producto natural mantiene las condiciones de calidad para la continuidad y renovación de la autorización del registro y de comercialización otorgados.

 Gobierno de Reconstrucción Y Unidad Nacional 22 de Julio, 2015 MINISTERIO DE SALUD	 ANR
ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUTORIZACIONES
GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07 Versión No. 00 PÁGINA 4 DE 27

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos técnicos para la presentación de solicitudes de Renovación al registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano.

1.2 ESPECÍFICOS

- Presentar los requisitos establecidos para la solicitud de Renovación al registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de la solicitud de Renovación al registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano.

2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos hasta la presentación de la solicitud de Renovación al registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano.

3. REQUISITOS PREVIOS

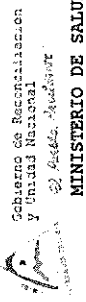
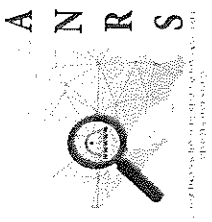
- Registro Sanitario vigente.
- Usuario y contraseña asignados al Usuario (Profesional Responsable) en el Sistema KARPLUS.
- Licencia Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento vigente.
- Aceptación de Poder de Representación Legal, Profesional Responsable del Trámite y Comercialización a favor del Distribuidor cuando aplique.
- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de Pago de renovación de registro sanitario de productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.
- Fotocopia del recibo oficial de caja en concepto de Pago de derecho de análisis para registro para medicamentos de uso humano.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional 22 de Julio, 2017 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
Código M1-A-REN-DF-DRS-G07		Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 27	

- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de Pago modificación o cambio posterior al registro sanitario de productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano (cuando aplique).
- Vistos buenos emitidos por la Directora de Farmacia.
- Muestra del producto a registrar con vigencia mayor a un año.

4. DEFINICIONES

- **Aceptación:** conformidad de los documentos que cumplen con los requisitos establecidos en los RTCA vigentes.
- **Acta de aceptación:** documento que certifica la aprobación documental de la renovación al registro sanitario del producto farmacéutico, que detalla el (los) cambio (s) post registro solicitados.
- **Acta de pre-evaluación:** documento que contiene los requisitos a verificar según tipo de solicitud de conformidad a lo establecido en los RTCA vigentes.
- **Acta de cancelación:** documento que contiene las razones de no otorgamiento de la renovación al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.
- **Acta de rechazo:** documento que indica el motivo de las no conformidades encontradas en la evaluación de la documentación presentada.
- **Documentación:** información científico - técnico – legal que respalda el trámite solicitado.
- **Expediente:** conjunto de documentos de carácter científico - técnico – legal requerida por la legislación vigente para la obtención del Certificado de refrenda al 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.
- **Rechazo:** objeciones realizadas a la documentación adjunta que no cumple con requisitos establecidos.

 Gobierno de Reconocimiento y Unidad Nacional Ministerio de Salud	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 27

- **Sistema KARPLUS:** Sistema informático, que permite registrar, procesar, evaluar, almacenar información y realizar consultas de los diferentes trámites (tipo de solicitud y tipo de producto regulado), con la finalidad de reducir tiempos y agilizar trámites.
- **Tipo de Solicitud:** clasificación que identifica el trámite a realizar.

5. SIGLAS

ANRS: Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

COMIECO: Consejo de Ministros de Integración Económica.

MINSA: Ministerio de Salud.

NTON: Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense.

PE: Preevaluación

ROC: Recibo Oficial de Caja.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

DF: Dirección de Farmacia.

DRS: Departamento de Registro Sanitario.

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.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional <i>Que Salud, Prevenga y Proteja</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS Asociación Nicaragüense de Regulación Sanitaria
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 7 DE 27	

- 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-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.
- Circular de Inclusión de modificaciones al registro tipos C y D en el sistema Karplus. ANRS-DF-MLRG-5370-11-2023. 24 de noviembre 2023 (noviembre 2023) 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 emitidos en el extranjero en idioma diferente al español/castellano.

- Resolución administrativa N° 347-2023 (Julio 2023) Managua, Nicaragua. Pago por servicios prestados.
- Resolución administrativa N°DGANRS-004-2023. Managua, Nicaragua. Listado Oficial de Productos Farmacéuticos de Libre Venta.
- 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 BIBLIOGRÁFICAS

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

Libros oficiales para establecer las especificaciones de calidad y como fuente de consulta

- Compendio Británico Herbario.
- 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. TRAMIL. Robineau L. editor.
- 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 Helvética.
- Farmacopea Alemana.
- Farmacopea Italiana.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional 22 de Agosto, 2009 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S COMITÉ NACIONAL DE PRODUCTOS NATURALES
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 27	

- Farmacopea Española.
- Monografías de Usos Medicinales de Drogas Vegetales de ESCOP.
- Monografías de Plantas Medicinales Seleccionadas de la OMS.
- PDR for Herbal Medicine.
- Vademécum Nacional de Plantas Medicinales (Guatemala).
- Alonso. J. R. 2006. Tratado de Fitomedicina. Bases clínicas y farmacológicas. Pp: 690- 695.
- Vanaclocha, B., Cañigual, S. editores. 2003 Fitoterapia. Vademécum de prescripción. 4ta. edición. Masson.
- 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>

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.swissmedinfo.ch/?Lang=EN>

<https://products.mhra.gov.uk/>

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



Gobierno de la República
Y Unidad Nacional
23 de Agosto, 2024
MINISTERIO DE SALUD

ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUTORIZACIONES

RENOVACIONES

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

Código
M1-A-REN-DF-DRS-G07

Versión
No. 00

PÁGINA 10 DE 27



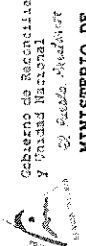
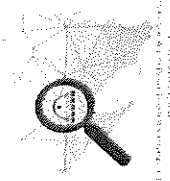
ANRS

8. CONTENIDO

- Presentar la documentación según los requisitos establecidos en los RTCA vigentes, con su correspondiente formato de solicitud y timbre fiscal, con pestañas separadoras, debidamente rotuladas que identifiquen cada uno de los requisitos, en original y copia para DLCC, en folder color azul, debidamente foliado, sujeto con fastenes que aseguren que la documentación no se desprenda.
- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción.
- Toda la documentación debe detallar el nombre del producto conforme al registrado o presentar carta aclaratoria de nombre ajustado a lo indicado en la reglamentación vigente.
- Deben subir la información científico-técnica al sistema Karplus en los Items correspondiente.
- Deben presentar aceptación de contrato de maquila, según Resolución administrativa 0004-2024 (cuando aplique).
- Los cambios post registro se podrán solicitar antes o durante la renovación, sin embargo, no se podrá otorgar la renovación hasta haber aprobado todos los cambios post registro solicitados.

8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.

No.	Requisitos para ingresar la solicitud de Renovación al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano.	Tipo de Renovaciones		Comentarios
		Sin modificación	Con modificación	
1	Nombre del producto	X	X	Conforme a lo establecido en el Reglamento de la ley 292. Debe corresponderse a la

 Gobierno de la Republica y Ciudad Nacional Ecuador MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
Código M1-A-REN-DF-DRS-G07		Versión No. 00	PÁGINA 11 DE 27	

No.	Requisitos para ingresar la solicitud de Renovación al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Productos medicinales naturales para uso humano.	Tipo de Renovaciones		Comentarios
		Sin modificación	Con modificación	
2	Nombre de las sustancias activas naturales	X	X	denominación registrada
3	Forma farmacéutica	X	X	Según Fórmula Cualitativa
4	Vía de administración	X	X	Según la registrada
5	Presentaciones del producto	X	X	Según la declarada en monografía terapéutica autorizada.
				Debe ingresar todas las presentaciones registradas, detallando el material de empaque secundario y material de empaque primario, con su sistema envase cierre, según estudio de estabilidad aprobado.
6	Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento	X	X	Según lo autorizado.
7	Modalidad de venta	X	X	Acorde a lo establecido en la legislación vigente
8	Categoría del registro (nuevo registro)			
9	Tipo de producto (innovador, multiorigen, huérfano)	X	X	Según el origen del principio activo
10	Datos del laboratorio Fabricante	X	X	Según el autorizado o modificación solicitada
11	Datos del laboratorio acondicionador (primario y secundario)	X	X	Según el autorizado o modificación solicitada
12	Datos del titular	X	X	Según el autorizado o modificación solicitada
13	Datos de los importadores/distribuidores	X	X	Según el autorizado o modificación solicitada
14	Datos del representante legal	X	X	Según el autorizado o modificación solicitada.
15	Datos del profesional responsable	X	X	Según el autorizado o modificación solicitada
16	Declaración jurada a la solicitud	X	X	

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 12 DE 27	

No.	Requisitos para ingresar la solicitud de Renovación al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Productos medicinales para uso humano.	Tipo de Renovaciones		Comentarios
		Sin modificación	Con modificación	
17	Firma y sello del profesional responsable	X	X	
18	Presenta acuse de poder de representación legal		X	
19	Presenta acuse de poder para trámite de registro sanitario del profesional farmacéutico		X	
20	Presenta acuse de poder de comercialización a favor del distribuidor		X	
21	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 (mediante poder emitido por el titular del producto). En caso de que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, debe venir debidamente legalizada.
22	Certificado de producto farmacéutico o Certificado de libre venta del producto del país de origen	X	X	Vigente y legalizado en original o fotocopia con razón de cotejo de fotocopia
23	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos implicados en la fabricación	X	X	Vigente y legalizado en original o fotocopia con razón de cotejo de fotocopia. Aplica para todos los establecimientos que intervienen (fabricación, acondicionamiento primario y secundario).
24	Convenio de fabricación firmado por el titular y el fabricante en original o fotocopia Legalizada y autenticada (cuando aplique)		X	*Ajustarse a Resolución Administrativa 0004-2024.
25	Fórmula cualitativa y		X	Conforme a la autorizada, en

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Pueblo, el Gobierno MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
Código M1-A-REN-DF-DRS-G07		Versión No. 00	PÁGINA 13 DE 27	

No.	Requisitos para ingresar la solicitud de Renovación al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Productos medicinales para uso humano.	Tipo de Renovaciones		Comentarios
		Sin modificación	Con modificación	
	cuantitativa			original, firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular y según Reglamentación vigente.
28	Especificaciones del producto terminado		X	Conforme a la autorizada y según Reglamentación vigente.
29	Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto. Estudio de estabilidad	X	X	Originales (Ajustarse a circular 02/2010). Cuando el producto no ha sido comercializado, ajustarse a Reglamentación vigente.
30	Informe de Estudio de estabilidad		X	Este requisito rige sólo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo
31	Muestra de producto terminado para evaluación farmacéutica	X	X	Con vigencia mayor a un año, ajustarse a circular 02/2010
32	Recibo Oficial de caja	X	X	

NOTA: Los cambios solicitados en la renovación deberán cumplir con los requisitos establecidos en la tabla del numeral 8.2

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Ecuador Avanzando MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07	Versión No. 00	

8.2 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE MODIFICACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.

a) Modificaciones que requieren aprobación previa por la Autoridad Reguladora.		
Tipo de cambios	Requisitos	Comentarios
A1- En la presentación comercial	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 Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.	-Detallar si la presentación a ampliar es comercial o muestra médica -Detallar material de empaque conforme a 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.
2. En el nombre del producto	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 de nombre. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.	-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.
3. Razón social del fabricante, empacador o titular	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el	-Deben presentar documento legal que

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional "Dr. Raúl Rodríguez" MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código	Versión No. 00	PÁGINA 15 DE 27	
	M1-A-REN-DF-DRS-G07			

	profesional responsable. 3. Documento legal que acredite el cambio. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.	declare que la razón social ya fue inscrita en el país de origen. -Presentar acusos de representación legal, profesional responsable e importador y distribuidor.
4. 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 solicitados. 4. Referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	-De acuerdo al numeral 8.8 del Anexo 1 de la Resolución No. 472-2023
5. En el período de vida útil.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe de estudio de estabilidad que confirme el período de vida útil propuesto. NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia del RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el período de vida útil solicitado. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	
6. En las condiciones de almacenamiento.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe de estudio de estabilidad que respalde las condiciones solicitadas. NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia el	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante

 Gobierno de la Republica y Unidad Nacional 22 de Julio, 1990 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
Código M1-A-REN-DF-DRS-G07		Versión No. 00	PÁGINA 16 DE 27	

	RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para las condiciones solicitadas. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	o el titular.
7. De empacador primario.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo empacador. 4. Contrato con el nuevo empacador, en caso de fabricación por terceros. 5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente. 6. Declaración jurada en la que manifieste que se mantienen las mismas condiciones referente a la formula cuanti-cualitativa, tipo y material de empaque primario, proceso y lugar de manufactura del producto registrado. 7. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	NOTA 1. La adición de empacador primario no aplica para Nicaragua. - Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica) - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
8. De Empacador Secundario.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo empacador. 4. Contrato con el nuevo empacador, en caso de fabricación por terceros. 5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - Los documentos deben venir debidamente

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional de Ecuador, QUITO 2017 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
Código M1-A-REN-DF-DRS-G07		Versión No. 00	PÁGINA 17 DE 27	

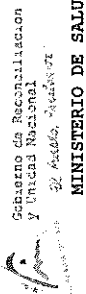
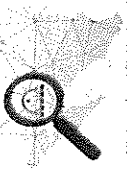
	Productos Naturales Medicinales vigentes.	legalizados y con su respectiva traducción (si aplica)
6. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.		
9. Tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe de estudio de estabilidad. NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia del RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el nuevo tipo de material de empaque o sistema envase cierre. 4. Especificaciones del empaque primario o sistema envase-cierre. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	- Las etiquetas debe presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
10. Adición de un nuevo empaque primario	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe de estudios de estabilidad para el empaque solicitado. NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia del RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el nuevo empaque. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario (cuando aplique) o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.	- Las etiquetas deber presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.

 Gobierno de la Republica y Unidad Nacional 29 de Agosto, QUITO MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
Código M1-A-REN-DF-DRS-G07		Versión No. 00	PÁGINA 18 DE 27	

	5. Especificaciones del empaque primario. 6. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.		- Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica) - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - Presentar acusos de representación legal, profesional responsable e importador y distribuidor.
11. De titular	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 Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente. 4. Documento legal que acredite el cambio adjuntando los nuevos poderes. 5. Contrato de conformidad al numeral 8.6 en caso de fabricación por terceros.		- Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica) - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - La muestra del producto deberá presentarse con copia de la documentación en el LCCM, junto al recibo de cancelación por análisis
12. En caso de fabricación por terceros: a) Cambio de fabricante. b) Cambio de fabricante y de país de origen.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de libre venta del producto. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente. 5. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo fabricante. 6. Informe de estudio estabilidad. NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia del RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el producto fabricado en la nueva planta.		- Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica) - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - La muestra del producto deberá presentarse con copia de la documentación en el LCCM, junto al recibo de cancelación por análisis

 Gobierno de Recopilación y Unidad Nacional 22, Ciudad, República MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S NACIONAL REGISTRO SANITARIO
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 19 DE 27	

	7. Un ejemplar del producto terminado. 8. Muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente. NOTA: En el caso de Costa Rica y El Salvador no aplica la presentación de muestras, porque hace análisis post-aprobación. 9. Metodología analítica. 10. Contrato con el nuevo fabricante de conformidad al numeral 8.6. 11. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	- Conforme al listado de medicamentos de venta libre vigente. - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - La muestra del producto debe presentarse con copia de la documentación en el LCCM, junto al recibo de cancelación por análisis. - Las especificaciones deben presentarse firmadas y selladas por el Director técnico del laboratorio
13. Modalidad de venta	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Información que justifique el cambio emitida por el titular o su representante legal. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.	- Conforme al listado de medicamentos de venta libre vigente. - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - La muestra del producto debe presentarse con copia de la documentación en el LCCM, junto al recibo de cancelación por análisis. - Las especificaciones deben presentarse firmadas y selladas por el Director técnico del laboratorio
14. Cambio de excipientes o cambio en la concentración de los mismos.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Formula cuali-cuantitativa por unidad de dosis 4. Informe de estudio estabilidad. NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia del RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para la nueva formulación. 5. Muestras de producto terminado con sus especificaciones, cuando aplique. NOTA: En el caso de Costa Rica y El Salvador no aplica la presentación de	- Conforme al listado de medicamentos de venta libre vigente. - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - La muestra del producto debe presentarse con copia de la documentación en el LCCM, junto al recibo de cancelación por análisis. - Las especificaciones deben presentarse firmadas y selladas por el Director técnico del laboratorio

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Ministerio de Salud	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS Nacional Directorate of Health
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
Código M1-A-REN-DF-DRS-G07		Versión No. 00	PÁGINA 20 DE 27	

	muestras, porque hace análisis post-aprobación.	fabricante o titular
	6. Justificación técnica del cambio. 7. Metodología analítica del producto terminado, cuando aplique 8. Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique. 9. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	-Muestra a presentar para la renovación al registro debe ser tomada del comercio
15. Información en el etiquetado primario y secundario.	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 Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente. 4. Justificación técnica del cambio emitida 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. Sitio de fabricación dentro de un mismo país.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada. 3. Certificado de buenas prácticas de manufactura 4. Declaración jurada del titular del producto o representante legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación no han variado. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	- Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica) La Solicitud debe venir firmada y sellada por el profesional responsable. BPM presentarias vigente
17. De Representante Legal o del Profesional Responsable	Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte que acredite el cambio.	- Presentar aceptación de poder emitido por esta autoridad
b) Modificaciones que deben notificarse a la autoridad reguladora y no requieren aprobación previa.		
1. 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 acredite el cambio.	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional 22 de Agosto de 2016 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
Código M1-A-REN-DF-DRS-G07		Versión No. 00	PÁGINA 21 DE 27	

	representante legal que declare el cambio. 3. Empaques originales o sus proyectos.	director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
2. 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 originales o sus proyectos.	- Las etiquetas debe 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 cambio.	
4. Cambio o ampliación de distribuidor.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento legal emitido por el titular o su representante legal que avale el cambio o la ampliación.	-Presentar aceptación de poder emitido por esta autoridad .
5. Cambio en la información de seguridad del producto.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento que avale el cambio. 4. Monografía e inserto con el cambio señalado cuando el producto lo incluya.	
Otras modificaciones	La documentación a presentar dependerá del cambio solicitado.	

8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.

PASO 1: OBTENCIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA DEL SISTEMA KARPLUS (APLICA CUANDO HAY UN CAMBIO DE PROFESIONAL FARMACÉUTICO O CAMBIO DE REGENTE).

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional <i>El Estado, el Pueblo, el Desarrollo</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 22 DE 27	

- 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).

PASO 2: PAGO POR DERECHO DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.

- Se procede a realizar pago de renovación al registro sanitario, modificaciones (si aplican) y derecho de análisis para registro de Productos 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 a la documentación la copia color rosado. En caso de que la modificación solicitada requiere análisis la copia rosada debe ser anexa en la documentación de DLCC y adjuntar copia simple en la documentación de la Dirección de Farmacia.

PASO 3: SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.

- Ingresar al sistema Karplus el dato del monto y número de recibo por derecho de renovación al registro sanitario y modificaciones (si aplican) y adjuntar en sistema Karplus en sus respectivas pestañas los documentos de los requisitos del trámite.
- Cuando el estado de la solicitud en el Sistema Karplus cambia a “Pre-evaluación Aprobada”, Imprimir formato de solicitud de renovación al registro de Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano.

PASO 4: ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN

- En un plazo de 3 (tres) días hábiles debe presentar la documentación con la información completa y entregarlo en la Dirección de Farmacia.
- Expediente original y copia del DLCC, los cuales deben contar con: Formato de solicitud con su correspondiente timbre, fecha, firma y sello del Profesional Responsable; todos los documentos deben estar debidamente foliados y con pestañas separadoras que identifiquen cada uno de los requisitos.
- Deberá adjuntar al expediente:
- La copia color rosado del Recibo oficial de caja en concepto de Pago de renovación de registro sanitario de productos farmacéuticos.
- Fotocopia del recibo oficial de caja en concepto de Pago de derecho de análisis para registro para medicamentos de uso humano.
- La Copia del Recibo oficial de caja en concepto de Pago modificación o cambio posterior al registro sanitario de productos farmacéuticos (cuando aplique).

PASO 5: RESOLUCION DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA 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”, “Cancelado”.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Pueblo, el Poder MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 24 DE 27	

PASO 6: ENTREGA DE CERTIFICADO DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.

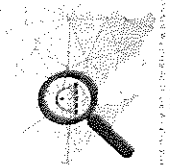
- Habiendo cumplido con toda la información documental y aprobación analítica por parte del DLCC. Se procede a entregar en la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia, el Certificado de Refrenda al registro sanitario y acta de aceptación (cuando aplique) describiendo los cambios post registro del producto natural medicinal para uso humano autorizados.
- Si la solicitud 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 Refrenda al registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para 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. Productos Naturales Medicinales para uso Humano, será de aproximadamente 30 a 60 días hábiles.

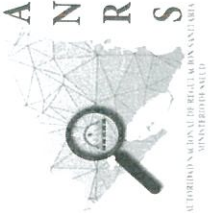
8.5 APELACION A LA EVALUACION

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

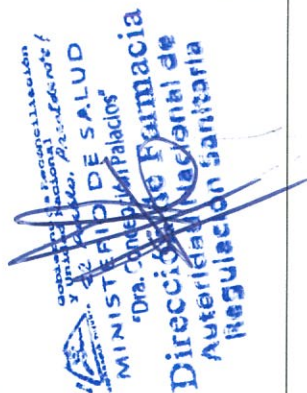
 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional 2011-2016 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANR
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G07	Versión No. 00	PÁGINA 25 DE 27	

8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

- Toda la información referente a la obtención de la Renovación al 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.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO			
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO			
	Código	Versión	No. 00	
M1-A-REN-DF-DRS-G07				

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	Es importante mencionar que la revisión 00 de esta Guía, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad. Periodo de prueba: Del 30 de septiembre de 2024 al 25 de octubre de 2024.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Ana Sofía Hernández Martínez Nayiris Belyades Turcio Trujillo	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:	24-junio-2024	27-septiembre-2024	28-octubre-2024
Firma:	 		 

[illegible]