

 <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>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	CERTIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS			
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 15	

**GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN
DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS**

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: mixed;">A N R S</p> <p>DTORIBO NACIONAL DE REGULA Y SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES		
	CERTIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS		
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1. OBJETIVO.....	4
1.1 GENERAL.....	4
1.2 ESPECÍFICOS.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. REQUISITOS PREVIOS.....	4
4. DEFINICIONES.....	4
5. SIGLAS.....	5
6. BASE LEGAL.....	5
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	6
8. CONTENIDO.....	6
8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS.....	7
8.2 INFORMACIÓN A INCLUIR EN SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS.....	7
INFORMACIÓN A INCLUIR EN SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS.....	7
8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS.....	10
PASO 2: PAGO POR DERECHO DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS.....	10
8.4 APELACION A LA EVALUACION.....	12
8.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN.....	13

 <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 REGULACIONES SANITARIAS MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES		
	CERTIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS		
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	

INTRODUCCIÓN

Las vacunas y medicamentos de origen biológico son productos complejos que debido a sus características particulares se hace necesario que pasen por un proceso de liberación de lote previo a su comercialización. Dicho proceso es crucial y esencial para garantizar la seguridad, calidad y eficacia, esto permite que los productos cumplan con los mas altos estándares y constituye un requisito legal establecido por las autoridades sanitarias. Para ello, se deben detallar de manera clara y concisa los aspectos técnicos que deben considerarse en cada solicitud y se evalúan aspectos claves como su identidad, pureza, potencia y seguridad.

Esta guía tiene como objetivo principal brindar una herramienta práctica y completa para aquellos usuarios que deseen presentar solicitudes de liberación de lotes de vacunas y hemoderivados. En ella, se detallan los requisitos técnicos que deben cumplirse. A través de un lenguaje claro y conciso, se explican paso a paso los procedimientos a seguir y se enumeran los requisitos específicos para cada tipo de producto lo que resulta de gran utilidad tanto para laboratorios fabricantes, distribuidores, importadores como para las autoridades sanitarias involucradas en el control y vigilancia de los productos biológicos. Su objetivo final es contribuir a la mejora continua de los procesos de control de calidad y a la protección de la salud pública.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Participe!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN Y VIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES		
	CERTIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS		
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos técnicos para la presentación de solicitudes de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados.

1.2 ESPECÍFICOS

- Presentar los requisitos establecidos para la presentación de solicitudes de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de solicitudes de solicitudes de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados.

2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos hasta la presentación de la solicitud de solicitudes de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados.

3. REQUISITOS PREVIOS

- Usuario y contraseña asignado al Usuario (Profesional Responsable) en el Sistema KARPLUS.
- Licencia Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento vigente.
- Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia del Recibo Oficial de Caja (ROC) en concepto de Cancelación de Certificado de Liberación de Lotes de Vacuna.

4. DEFINICIONES

- **Aceptación:** conformidad de los documentos que cumplen con los requisitos establecidos en la normativa vigente.
- **Documento:** información técnica que respalda la solicitud.
- **Evaluación:** verificación de los documentos adjuntos en la solicitud de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados con respecto a los requisitos establecidos.
- **Gestión del Riesgo:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 <p style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold;">A N R S</p>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	CERTIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS			
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 15	

- **Número de Solicitud:** código alfanumérico que asigna el Sistema KARPLUS a la solicitud ingresada.
- **Profesional Responsable:** Es el profesional farmacéutico o químico farmacéutico o Regente farmacéutico responsable del trámite de solicitudes de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados autorizado por el titular del producto o su Representante Legal a través de un Poder otorgado conforme a la legislación vigente.
- **Rechazo:** objeciones realizadas a la documentación presentada que no cumple con requisitos establecidos.
- **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.

DF: Dirección de Farmacia.

DRS: Departamento de Registro Sanitario.

MINSA: Ministerio de Salud.

NTON: Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense.

ROC: Recibo Oficial de Caja.

6. BASE LEGAL

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

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</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 REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD</p>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	CERTIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS			
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 15	

- Norma técnica obligatoria nicaragüense. NTON 19 013-20. Medicamentos de Uso Humano. Productos de Origen Biológico y Biosimilares. Requisitos de Registro.
- Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 19 011- 19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos. 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.
- Resolución Administrativa N° 02/2010. (02 de 2010). Managua, Nicaragua. Traducción de documentos legales a idioma Español.
- Resolución Administrativa N° 51-2019 (Octubre 2019). Managua, Nicaragua. Manual para el Procedimiento del Registro Sanitario de Vacunas de Uso Humano.
- Resolución Administrativa N° 347-2023 (Julio 2023) Managua, Nicaragua. Pago por servicios prestados.
- Resolución Administrativa N° 0014/2024 (Julio 2024) Managua, Nicaragua. Procedimiento para la atención de cita presencial y su anexo.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

N/A

8. CONTENIDO

- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción.
- Deben subir la información técnica al sistema Karplus en los Ítems correspondiente.
- Presentar expediente el folder color crema con pestañas debidamente identificadas. Con su respectivo formato oficial de presentación generado por el sistema KARPLUS al inicio del expediente. El formato oficial de presentación debe de poseer firma y sello del profesional responsable.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Participe!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S <small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES		
	CERTIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS		
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	

8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS.

No.	Requisitos para las de solicitudes de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados	Comentarios
1	Certificado de liberación de Lote del País de Origen de la Vacuna.	El Certificado deberá corresponder al lote declarado en la solicitud de Liberación de Lote de Vacuna/hemoderivado.
2	Protocolo Resumido de Producción y Control del Lote a liberar.	Según el formato recomendado por la (OMS).

8.2 INFORMACIÓN A INCLUIR EN SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS.

INFORMACIÓN A INCLUIR EN SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS	COMENTARIOS
Fecha de Solicitud	Día/mes/año en que solicita la Liberación del Lote
Nombre Comercial	Nombre del producto como aparece en el Certificado de Registro Sanitario
Principio Activo	Según Informe Técnico correspondiente de la Serie de Informes Técnicos de la OMS o Farmacopea de referencia.
Número de registro sanitario	Indique Registro Sanitario asignado por la Dirección de Farmacia. (Exceptuando algunas vacunas que ingresan a través de Fondo Rotatorio OPS)
Grupo Terapéutico	Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química.
Potencia	Indicar la potencia por unidad de dosis.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: right;"><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES		
	CERTIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS		
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	

INFORMACIÓN A INCLUIR EN SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS	COMENTARIOS
Forma farmacéutica	Como aparece en el Registro Sanitario.
Dosis	Indicar la dosis (ejemplo: 0.5 ml, 1.0 ml, etc.)
Envase primario	Indicar el envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica determinada.
Envase secundario	Indicar presentación dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica determinada para su distribución y comercialización.
Número de dosis por envase	Indicar número de dosis por envase (ejemplo: 1 dosis, 5 dosis, etc.)
Condiciones de almacenamiento	Indique condiciones de almacenamiento (temperatura, protección de la luz, etc.) que corresponda a lo indicado en el etiquetado.
Tamaño/volumen del lote	Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total del lote de la vacuna.
Periodo de vida útil aprobado	Indique periodo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario.
Fecha fabricación	Indique día/mes/año Debe corresponder a lo señalado en el protocolo resumido de producción y control.
Fecha vencimiento	Indique día/mes/año Debe corresponder a lo señalado en el protocolo resumido de producción y control.

 <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>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES		
	CERTIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS		
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	

INFORMACIÓN A INCLUIR EN SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS	COMENTARIOS
Número de dosis o envases a liberar	Indique el número de dosis o el número de envases a liberar
Número de lote	Número de lote a liberar
Nombre del diluyente (si aplica)	Indique Nombre del diluyente
Volumen del diluyente	Indique Volumen del diluyente
Fecha de vencimiento del diluyente	Indique día/mes/año
Número de lote del diluyente	Indique número de lote
Nombre del adyuvante (si aplica)	Indique Nombre del adyuvante
Nombre del preservante (si aplica)	Indique Nombre del preservante
Nombre del Estabilizante (si aplica)	Indique Nombre del estabilizante
Nombre del/los antibióticos(s) (si aplica)	Indique Nombre del/los antibiótico(s)
Nombre del/los excipientes(s)	Indique Nombre del excipiente(s)
Nombre del Propietario	Indique la razón social tal como fue autorizado en el Registro Sanitario.
Laboratorio(s) Fabricante(s)	Indicar razón social o denominación del establecimiento.
Acondicionador	Indicar razón social sin abreviaturas de los laboratorios que participan en todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.
Nombre(s) del o los Importadores	Indicar razón social sin abreviaturas de los importadores, con su respectivo domicilio.
Nombre Completo del Profesional Responsable	Indicar nombre completo sin abreviaturas del profesional químico farmacéutico responsable

 <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;"><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIONES SANITARIAS MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES		
	CERTIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS		
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	

INFORMACIÓN A INCLUIR EN SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS	COMENTARIOS
	del trámite de Liberación de Lote de Vacuna ante la Dirección de Farmacia
Nombre Completo del Representante Legal	Indicar nombre completo sin abreviaturas de la persona natural o jurídica autorizada por el propietario de la vacuna
Firma y sello del profesional del profesional responsable	

8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS.

PASO 1: OBTENCIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA DEL SISTEMA KARPLUS

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

PASO 2: PAGO POR DERECHO DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS.

- Se procede a realizar pago de derecho de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados en las cajas del MINSA central. Donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja (ROC).
- Deberán adjuntar al expediente la copia color rosado.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Partesante!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S</p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES		
	CERTIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS		
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	

PASO 3: SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS.

- Ingresar pago de derecho de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados, datos del producto y documentación que respalde los requisitos para la liberación de lotes de vacunas o hemoderivados.
- Imprimir formato de solicitud de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados cuando el estado de la solicitud en el Sistema Karplus cambia a **“Aprobado en preevaluación”**, lo que indica que la solicitud cumple con los requisitos.
- Cuando la solicitud no cumple con los requisitos el estado de la solicitud en el Sistema Karplus cambia a **“Rechazado en preevaluación”** y se emite Rechazo en el Sistema Karplus y el usuario debe subsanar las no conformidades en un plazo de **20 días hábiles**.
- Cantidad de rechazos permitidos en preevaluación: 1 (uno)

PASO 4: ENTREGA DE LA DOCUMENTACION DE LA SOLICITUD APROBADA EN PREEVALUACIÓN

- Debe presentar la solicitud de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados firmados y sellados por el profesional responsable, junto a la documentación que respalda la solicitud en la Dirección de Farmacia a **los 03 días hábiles** de haber sido Aprobado en preevaluación.

PASO 5: EVALUACION DE LA SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS.

- El Usuario debe estar pendiente de revisar en el Sistema KARPLUS el estado de su solicitud que puede aparecer **“Rechazado en Evaluación”**, **“Aprobado en Evaluación”**.
- Si la solicitud de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados es Aprobada, se elabora el Certificado de Liberación de lotes de vacunas o hemoderivados para pasarlo a Autorizado.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Paralelamente! MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 <p>A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	CERTIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS			
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 12 DE 15	

- Si la solicitud de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados es Rechazada, se emitirá una solicitud de aclaración en el sistema karplus y deberán completar la información técnica pertinente a partir de la notificación de la misma en el sistema Karplus.
- Cantidad de rechazos permitidos en evaluación: 1 (uno)
- La duración del trámite es:
 - a) 60 días hábiles para nuevas solicitudes de liberación de lote de vacunas o hemoderivados.
 - b) 90 días hábiles para nuevas solicitudes de liberación de lote de vacunas o hemoderivados que necesiten análisis del LNCC.
 - c) 15 días hábiles para completes de las solicitudes de liberación de lote de vacunas o hemoderivados en preevaluación y 20 días hábiles para completes en evaluación.

PASO 6: ENTREGA DE CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS.

- Habiendo cumplido con toda la información documental. Se procede a entregar el Certificado de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados debidamente Autorizado, en la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia.
- Al momento de recibir la copia del Certificado de liberación de lotes de vacunas o hemoderivados, el usuario debe plasmar su nombre completo, firma y fecha de recibido.

8.4 APELACION A LA EVALUACIÓN

En caso de apelaciones referirse a Resolución Administrativa N° 0014/2024 "Procedimiento para la atención de cita presencial y su anexo".

 <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>
	CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y REPOSICIONES			
	CERTIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS O HEMODERIVADOS			
	Código M1-C-CER-DF-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 13 DE 15	

8.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

- Toda la información referente a liberación de lotes de vacunas y hemoderivados 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.

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 12 de marzo del 2025 al 22 de abril del 2025.</p>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Engels Mijail Antón García	Verónica Margarita López Moreno Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Evaluador Farmacéutico de Registro, Renovación, Modificaciones al Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano	Responsable del Departamento de Registro Sanitario Responsable de la Sección SGC	Directora Dirección de Farmacia
Fecha:	27-febrero-2025	11-marzo-2025	23-abril-2025
Firma:		 	

