

REPÚBLICA DE NICARAGUA
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE FARMACIA
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN
PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO

Fecha: dd/mm/aaaa

Nombre comercial:

Forma farmacéutica:

Registro sanitario (si tiene):

Titular de Comercialización:

Fecha de emisión del Plan de Gestión de Riesgos: dd/mm/aaaa

Versión:

Nombre del profesional responsable:

	Requisitos	Si	No
1.	Carta de notificación firmada y sellada por el profesional responsable		
2.	Resumen de las Medidas de Minimización de Riesgos y Plan de Farmacovigilancia		
3.	Plan de Gestión de Riesgos		
4.	Pago del Arancel		

Observaciones:

Firma y sello del Profesional Responsable

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	Es importante mencionar que la revisión 00 de esta Herramienta, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad. Período de prueba: Del 13 de febrero de 2026 al 12 de marzo de 2026.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Aura María Martínez Marengo	Marvin José Villalta Padilla Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Encargada del Área de Vigilancia Sanitaria Postcomercialización	Responsable Departamento de Farmacovigilancia Responsable de la Sección de SGC	Directora Dirección de Farmacia
Fecha:	16-enero-2026	12-febrero-2026	13-marzo-2026
Firma:		 	 

CONTROL DE COPIAS

[illegible]