

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0015/2025

Martha Ligia Rosales Granera, Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 1068, "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial número 58 del 24 de Marzo del 2021; la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo con Reformas Incorporadas", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 35 del veintidós de Febrero del año dos mil trece; el Decreto No. 25-2006, "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, números 91 y 92 del once y doce de Mayo de año dos mil seis respectivamente; la Ley No.423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, números 07 y 08 del diez y trece de Enero del año dos mil tres respectivamente.

CONSIDERANDO

I

Que es deber del Estado a través del Ministerio de Salud, dar cumplimiento al mandato Constitucional consagrado en la Constitución Política de Nicaragua en su Art. 59, el que en sus partes conducentes establece que... Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen.

II

Que la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su Art. 26 literal f) dispone que al Ministerio de Salud le corresponde: Formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos, cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano.

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, Objeto de la Ley literal d) estipula que: "La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: d) "El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud". Así mismo, dicha Ley en su Artículo 2. Órgano Competente Partes Conducentes expresa que: El Ministerio de Salud es el órgano competente para ... elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación

IV

Que la Ley N° 423, "Ley General de Salud" en el Art. 4 Rectoría determina que: Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar,



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730- 22647630 - Página web: www.minsa.gob.ni



inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar, las acciones en salud sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en disposiciones legales especiales.

V

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Artículo 7, numeral 12) establece que, son Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud: 12) Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.

VI

Que la Ley No. 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)", en su Artículo 2. Objeto Partes Conducentes dice que: La ANRS tendrá por objeto facilitar, regular, implementar, desarrollar y coordinar las políticas, leyes, reglamentos y normas relacionadas con las autorizaciones sanitarias ... control y fiscalización de: medicamentos ... productos naturales medicinales ... productos cosméticos ... Así mismo, la regulación y control de ... establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, ... y otros que puedan tener impacto en la salud.

VII

Que la Ley No. 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)", en su Artículo 4. Funciones, numeral 1) y 2) Partes Conducentes determina que: La ANRS tendrá las siguientes funciones principales: 1) Elaborar y aprobar reglamentos, normas y disposiciones administrativas, para la actualización del marco regulatorio de la gestión en salud. 2) Administrar y aplicar en lo que fuere de su competencia, en cuanto a las siguientes leyes, con sus respectivos reglamentos: a) Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento con sus reformas... c) Ley No. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua y su Reglamento... f) Las demás leyes, reglamentos y normas vinculadas con su competencia.

VIII

Que, en el proceso de fortalecimiento de la capacidad reguladora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), se trabaja de manera constante para facilitar los procesos regulatorios para que el usuario disponga de herramientas accesibles, flexibles y seguras para gestionar sus trámites en el menor tiempo posible.

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Eliminar la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con la solicitud de registro de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia, dependencia de la ANRS



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730- 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni



SEGUNDO: Implementación de forma integral a través de la plataforma del Sistema KARPLUS, el ingreso, gestión y evaluación de los Trámites de registro de nuevo, renovación sin cambios, renovación con cambios, Modificaciones al registro y liberación de lotes de vacuna lo cual permitirá el ingreso, seguimiento, actualización, evaluación y archivo de expedientes en línea, garantizando la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información.

TERCERO: Implementación de los tramites en Línea a través de sistema Karplus para el registro de nuevo, renovación y Modificaciones al registro para los suplementos nutricionales.

CUARTO: Eliminar la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con la solicitud de análisis de primera importación (registros nuevos) y análisis de vigilancia post - comercialización (renovaciones y modificaciones al registro) de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección del Laboratorio de Control de Calidad, dependencia de la ANRS

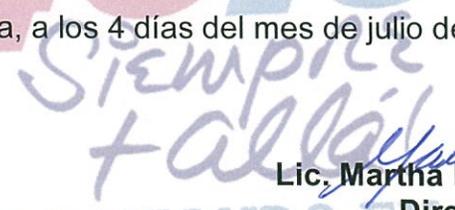
QUINTO: Establecer los requisitos y procedimiento para la solicitud de análisis de primera importación (registros nuevos) y análisis de vigilancia post - comercialización (renovaciones y modificaciones al registro) de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección del Laboratorio de Control de Calidad, dependencia de la ANRS

SEXTO: Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, adjuntas se establecen las disposiciones en los Anexos I y II de la presente Resolución

SEPTIMO: Se designa a la Dirección de Farmacia, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que den a conocer la presente Resolución Administrativa a las partes interesadas.

OCTAVO: La presente resolución entrará en vigencia a partir del día 14 de julio del presente año debiendo ser publicada en la página y será de cumplimiento obligatorio para todos los actores involucrados de productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario.

Managua, a los 4 días del mes de julio del año dos mil veinticinco.


Lic. Martha Ligia Rosales Granera
Directora General
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

CC:
Lic. Karla Vanessa Delgado Martínez Directora de Farmacia / ANRS



ANEXO I

INDICE

CAPÍTULO I	1
Artículo 1. Objeto.....	1
Artículo 2. Alcance.....	1
Artículo 3. Autoridad competente.....	1
CAPÍTULO II	2
Artículo 4. Definiciones.....	2
CAPÍTULO III	5
Artículo 5. Disposiciones Generales.....	5
CAPITULO IV	8
Artículo 6. Obtención de usuario Karplus.....	8
CAPÍTULO V	9
Artículo 7. Pre-evaluación de Registro Sanitario.....	9
Artículo 8. Evaluación de Registro Sanitario.....	10
Artículo 9. Corrección de Registro Sanitario.....	11
Artículo 10. Del Procedimiento de análisis de primera importación.....	11
CAPITULO VII.....	13
Artículo 11. Del Procedimiento de análisis por vigilancia sanitaria.....	13
Artículo 12. Recurso de Revisión de Rechazos	15
Artículo 13. Recurso de Apelación.....	15
CAPITULO IX.....	16
Artículo 14. Sanciones.....	16
ANEXO I.....	1

AVANZANDO EN
LA REVOLUCIÓN!

CAPÍTULO I

ARTÍCULO 1. OBJETO.

Instaurar el procedimiento para la eliminación de la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con la solicitud de registro, renovaciones, modificaciones al registro y liberación de lotes (Vacuna) de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia, dependencia de la ANRS.

Implementar el trámite en línea a través del Sistema Karplus para la solicitud del registro sanitario de suplementos nutricionales

Eliminar la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con la solicitud de análisis de primera importación (registros nuevos) y análisis de vigilancia post - comercialización (renovaciones y modificaciones al registro) de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección del Laboratorio de Control de Calidad, dependencia de la ANRS

Establecer los requisitos y procedimiento para la solicitud de análisis de primera importación (registros nuevos) y análisis de vigilancia post - comercialización (renovaciones y modificaciones al registro) de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección del Laboratorio de Control de Calidad, dependencia de la ANRS

ARTÍCULO 2. ALCANCE.

La presente resolución administrativa aplica al profesional sanitario que realizan las solicitudes de trámites relacionado con la solicitud de registro nuevo, renovaciones y modificaciones al registro de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia, dependencia de la ANRS

ARTÍCULO 3. AUTORIDAD COMPETENTE.

La Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, es la instancia responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Resolución, a través de la Dirección de Farmacia.

AVANZANDO EN
LA REVOLUCIÓN!



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni



CAPÍTULO II

ARTÍCULO 4. DEFINICIONES

Para efecto de las disposiciones del presente documento, se establecen las siguientes definiciones o conceptos:

Autoridad Reguladora Nacional: Organismo que asume la función de fiscalizar y regular los productos en cada país, para asegurar su eficacia, seguridad y calidad.

Registro Nuevo: Acto administrativo mediante el cual se inicia formalmente un proceso, trámite ante la autoridad sanitaria para la obtención de un registro.

Aprobado: Estado en el cual un trámite ha sido revisado y autorizado por la autoridad sanitaria.

Cosmético: Producto destinado a ser aplicado sobre las superficies externas del cuerpo humano (piel, cabello, uñas, labios, etc.) con fines de limpieza, embellecimiento o modificación de su apariencia, sin tener efectos terapéuticos.

Higiénico: son todos aquellos productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios y mobiliario con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.

Contraseña: Código secreto o de acceso personal utilizado por el usuario para ingresar a sistemas digitales oficiales, garantizando la seguridad y confidencialidad de la información.

Correcciones: Acciones o modificaciones solicitadas por la autoridad sanitaria para subsanar incumplimientos o deficiencias detectadas en un trámite

Distribuidora, importadora y comercializadora: Empresas o personas responsables de la distribución, importación o venta de productos farmacéuticos, cosméticos, suplementos u otros productos sanitarios, cumpliendo con las normativas sanitarias.

Nota 1: Más de un distribuidor puede estar involucrado en la cadena de suministro.

Nota 2: Las personas de la cadena de suministro que participan en actividades como el almacenamiento y el transporte en nombre del fabricante, importador o distribuidor, no son distribuidores bajo esta definición.

Dirección de Farmacia: Dependencia o unidad administrativa responsable de la regulación, supervisión y control de las actividades relacionadas con productos farmacéuticos u otros productos de interés sanitario.

Expira: Cuando un registro o certificación sanitaria alcanza su fecha límite de validez y deja de ser válida, requiriendo su renovación o actualización.

Evaluación: Proceso mediante el cual la autoridad sanitaria revisa y analiza la documentación, requisitos y condiciones presentadas en un trámite para determinar su cumplimiento con las normativas vigentes.

Estupefacientes: Sustancias con alto potencial de dependencia y abuso que pertenecen a diferentes categorías como analgésicos, narcóticos, estimulantes del Sistema Nervioso Central (S.N.C), alucinógenos que estén incluidas en la Convención Única de Naciones Unidas sobre estupefacientes del 30 de marzo de 1961, aprobado y ratificado por Decreto No. 312 dictado por el Presidente de la República en Consejo de Ministros el 5 de abril del año 1972 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 75 del 7 de abril del mismo año; en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas elaborada en Viena, Austria el 20 de Diciembre de 1988 y aprobada por la Asamblea Nacional por Decreto A. N. No. 61 del 13 de diciembre de 1989 publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 45 del 5 de marzo de 1990; en el Protocolo de Modificación de 1972 a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes", suscrita por Nicaragua en Ginebra, Suiza el 25 de Marzo de 1972 y aprobada por la Asamblea Nacional por Decreto A. N. No. 3364 del 6 de febrero de 2003, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 51 del 13 de marzo del mismo año; y las que queden sujetas al control internacional en el futuro o que sean declaradas como tales por el Ministerio de Salud.

Número de solicitud: Código alfanumérico que asigna el Sistema Karplus a la solicitud ingresada, el cual se genera según tipo de producto seleccionado.

Formato Oficial de Solicitud: Documento establecido por la autoridad sanitaria, en formato físico o digital, que debe ser llenado por el solicitante para presentar una petición, solicitud o trámite oficial.

Licencia sanitaria: Documento oficial otorgado por la autoridad sanitaria que autoriza la operación, producción, importación, distribución o comercialización de productos o establecimientos relacionados con la salud, garantizando el cumplimiento de las normativas vigentes.

Medicamento: Sustancia o combinación de sustancias de origen natural o sintético, destinadas a prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades o sus síntomas, y que cuentan con autorización sanitaria para su comercialización.

Modificación al registro: Cambio o alteración en las características, composición, uso o condiciones de un registro sanitario, que requiere autorización previa de la autoridad competente.

Muestras médicas: Son ejemplares de productos farmacéuticos, que se entregan a profesionales de la salud o a instituciones para su evaluación, promoción o estudio, sin que ello implique una venta o comercialización definitiva. Su objetivo es permitir la revisión y prueba del producto antes de su distribución comercial.

Notificación: Comunicación oficial enviada por la autoridad sanitaria o el sistema a los usuarios o establecimientos, informando sobre resultados, requerimientos, sanciones o novedades relacionadas con un trámite o proceso.

Sistema: Conjunto de componentes tecnológicos, procedimientos y normativas que permiten gestionar, registrar y controlar información y procesos sanitarios de manera digital.

Psicotrópico: Cualquier sustancia, natural o sintética, que actúa en el sistema nervioso central, comprendida en el Convenio sobre sustancias psicotrópicas, suscrito en Viena, Austria el 21 de febrero de 1971 y aprobado por Resolución No. 21 de la Asamblea Nacional Constituyente el 12 de junio de 1973, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 7 del 9 de enero de 1974, la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas elaborada en Viena, Austria el 20 de Diciembre de 1988 y aprobada por la Asamblea Nacional por Decreto A. N. No. 61 del 13 de diciembre de 1989 publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 45 del 5 de marzo de 1990 y cualquier otro Instrumento Internacional que lo sustituya o modifique, así como las sustancias que el Ministerio de Salud califique como tales.

Profesional responsable del trámite: Persona calificada y autorizada, generalmente un técnico o profesional en salud, que realiza y supervisa el proceso administrativo o técnico relacionado con un trámite sanitario ante la autoridad competente.

Productos de interés sanitario: Bienes, insumos, medicamentos, cosméticos, suplementos u otros productos que están regulados por la normativa sanitaria debido a su impacto en la salud pública.

Renovación: Proceso mediante el cual se actualiza o revalida un registro previamente otorgado, generalmente por un período determinado.

Rechazado: Estado en el cual un trámite no cumple con los requisitos establecidos y, por lo tanto, no recibe la autorización o aprobación correspondiente.

Representante legal: Persona natural o jurídica designada por una empresa o establecimiento para actuar en su nombre ante las autoridades sanitarias y cumplir con las obligaciones legales y regulatorias.

Regente: Profesional farmacéutico, encargado de la supervisión, control y cumplimiento de las normativas sanitarias en un establecimiento farmacéutico o sanitario, y responsable de la gestión sanitaria del mismo.

Revisión: Examen detallado de la documentación, información o proceso presentado, realizado por la autoridad sanitaria para verificar su conformidad con los requisitos establecidos.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA

DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Página web: www.minsa.gob.ni



Requisitos: Condiciones, documentos o especificaciones que deben cumplirse o presentarse para que un trámite, sea aprobado por la autoridad competente.

Recurso de Apelación: Mecanismo mediante el cual el solicitante o interesado puede solicitar la revisión de una decisión o resolución administrativa ante una instancia superior.

Suplementos nutricionales: Productos destinados a complementar la dieta habitual, que contienen vitaminas, minerales, aminoácidos, hierbas u otros ingredientes con fines nutritivos o fisiológicos, sin ser considerados medicamentos.

Titular: Persona o entidad que posee la propiedad de: medicamentos, cosméticos, suplementos u otros productos que están regulados por la normativa sanitaria debido a su impacto en la salud pública.

Trámite: Conjunto de gestiones y procedimientos administrativos necesarios para solicitar, gestionar o mantener un registro sanitario, o certificación sanitaria.

Vigencia: Periodo durante el cual un registro sanitario o certificación sanitaria tiene validez legal y puede ser utilizada para las actividades correspondientes.

Usuario: Persona natural o jurídica que realiza un trámite, consulta o gestión ante la autoridad sanitaria, o que utiliza productos o servicios regulados por la normativa sanitaria.

CAPÍTULO III

ARTÍCULO 5. DISPOSICIONES GENERALES

Para el presente documento, se establecen las siguientes disposiciones Generales:

1. Los trámites de Registro Nuevos, Renovación sin cambios, Renovación con Cambios, modificaciones al registro sanitario y Liberación de Lotes de Productos farmacéuticos, y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia, dependencia de la ANRS, debe ser efectuado únicamente por el regente o profesional responsable según aplique.
2. Los trámites de Registro Nuevos, Renovación sin cambios, Renovación con Cambios, modificaciones al registro sanitario y Liberación de Lotes (Vacuna) de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia será totalmente en línea en todas sus fases, hasta la emisión de certificado.
3. Para los tramites de renovaciones y modificaciones al registro de suplementos nutricionales el usuario deberá con 15 días de anticipación a realizar el trámite en el sistema Karplus enviar correo electrónico a: div-far@minsa.gob.ni solicitando la carga del

producto en el sistema, la información a detallar para realizar la carga del mismo será: número de registro sanitario y nombre del producto según lo registrado.

4. El trámite de registro sanitario será totalmente en línea en todas sus etapas, salvo la entrega de la muestra para registro en la categoría y trámites que aplique.
5. El tiempo estipulado para la presentación de la muestra en físico cuando aplique será el estipulado en la presente resolución.
6. La Dirección de Farmacia a través del departamento de registro pueden solicitar al profesional responsable del trámite la presentación del expediente en físico en caso de que estime necesario dicha acción, los cuales deben corresponder a los documentos originales, que serán sometidos a verificación y posterior devolución una vez completada la verificación.

Nota Aclaratoria 1: Una vez notificado mediante comunicación escrita al profesional responsable del trámite la presentación del expediente en físico este dispone de 5 días hábiles para la presentación del expediente.

Nota Aclaratoria 2: Si la presentación del expediente en físico no se realiza en el tiempo establecido en la nota aclaratoria 1, se procederá a la cancelación del trámite debiendo de reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.

7. Para efectuar el trámite requerido el profesional responsable del trámite autorizado deberá contar previamente con usuario para acceder al sistema Karplus.
8. Para obtener usuario para el sistema Karplus el regente o profesional responsable del trámite deberá de ajustarse a lo establecido en la presente Resolución.
9. El titular de un usuario Karplus no podrá facilitarlo a terceros para que hagan uso de este, ya que es responsable de cualquier acción que se realice mediante la utilización de su usuario Karplus asumiendo la responsabilidad de cualquier acción realizada mediante el uso del usuario Karplus asignado.
10. Para los tramites de Reconocimiento Mutuo de Productos Farmacéuticos y Naturales la copia fiel del documento deberá ser subida al sistema Karplus.
11. No se aceptará la presentación en físico de la copia fiel del documento para los tramites mencionado en el punto 10.
12. Las solicitudes de trámites de Registro Nuevos, Renovación sin cambios, Renovación con Cambios, modificaciones al registro sanitario y Liberación de Lotes (Vacuna) de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario constará de las siguientes etapas:

– Pre – Evaluación



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA

DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730– 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni



- Entrega de muestra (cuando aplique)
 - Evaluación
 - Entrega de expediente en físico (cuando aplique)
 - Emisión del Certificado de registro nuevo, renovación o certificación de modificaciones.
 - Análisis de Primera Importación o Análisis por vigilancia sanitaria (cuando aplique)
 - Carta de Liberación de Comercialización (cuando aplique).
 - Certificado de liberación de lotes de vacuna (cuando aplique).
13. Para los tramites de registro nuevo, renovaciones y completes la cantidad máxima permitida para someter por día es un máximo de 5 solicitudes independientemente del tipo y categoría del producto.
14. Para los tramites de modificación al registro sanitario (nuevos y completes) la cantidad máxima permitida para someter en los días establecido (lunes, miércoles y viernes) es un máximo de 8 solicitudes independientemente del tipo y categoría de producto.
15. Para la solicitud de liberación de Lotes Vacuna, la cantidad máxima permitida para someter tramites, la cantidad de rechazo en pre evaluación y evaluación, el tiempo de complete a los tramites y el tiempo establecido en la evaluación del tramites será siendo regida por la legislación actual vigente.
16. La verificación de la calidad de los Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia sometidos a análisis de control de Calidad se efectuará mediante el mecanismo de autorización de primera importación (registro nuevo) o Análisis por vigilancia sanitaria (renovaciones y modificaciones) solicitada a través del sistema KAPRLUS.
17. Si las solicitudes de análisis detalladas en el punto anterior no se realizan en el tiempo establecido en la presente resolución se procederá a la cancelación del trámite debiendo de reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.
18. El horario de disponibilidad del sistema Karplus para los trámites será únicamente en días hábiles desde 8:00 a.m. a 5:00 p.m.
19. El horario de disponibilidad para la recepción de las muestras en los casos que aplique será únicamente en días hábiles en un horario de 8:00 a.m. a 12:00 Medio Día y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.
20. Los rechazos obtenidos a los trámites antes mencionados deberán ser corregidas por parte del profesional responsable del trámite en el sistema KARPLUS en el tiempo establecido en la legislación vigente.

21. Los tramites que no se completan en el tiempo establecido en la legislación se procederá a la cancelación del trámite debiendo de reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.
22. La cantidad de rechazos en la etapa de pre – evaluación y evaluación son las establecida en la legislación vigente.
23. No se autorizan vistos buenos para la reutilización del recibo de pago para una nueva solicitud.
24. Cualquier problema de acceso o de trámite de registro sanitario en el sistema, debe notificarlo vía correo electrónico a: infofarmacia@minsa.gob.ni y infoanrs@minsa.gob.ni con copia a farmacidir@minsa.gob.ni y div-far@minsa.gob.ni adjuntando capturas de pantalla que muestre el error generado y mantenerse al pendiente de su resolución.
25. El representante legal del Titular del producto asume la responsabilidad de producto con relación a los aspectos legales, técnicos y científicos documentados en la solicitud de registro, modificaciones y renovación del registro del producto.
26. Toda documentación a presentar debe estar en idioma español.
27. El documento presentado en idioma diferente al español deberá de cumplir con lo establecido en la legislación vigente.
28. Todo documento proveniente del extranjero deberá de cumplir con lo establecido en la legislación vigente.

CAPITULO IV

ARTÍCULO 6. OBTENCIÓN DE USUARIO KARPLUS ANTE LA DIRECCIÓN DE FARMACIA

1. El regente Farmacéutico o profesional responsable del tramite remitirá a la siguiente dirección de correo electrónico: infofarmacia@minsa.gob.ni y infoanrs@minsa.gob.ni con copia a farmacidir@minsa.gob.ni y div-far@minsa.gob.ni Formato Oficial de Solicitud de usuario para trámite en línea debidamente llenado.
2. Para el caso de regente deberá adjuntar copia de contrato donde lo facultan a ser regente del establecimiento, para el caso de profesión Responsable de tramite deberá de adjuntar copia de aceptación de poder emitido por la sección de asesoría legal de la ANRS donde lo faculta para realizar dichos trámites.
3. Si el regente o profesional responsable del trámite ya cuenta con registro en el Sistema Karplus, se procederá a habilitarle el módulo correspondiente a su usuario para que pueda gestionar trámites de Licencia Sanitaria en Dirección de Farmacia.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730– 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni



- Una vez habilitado se le notificará dicha habilitación mediante la dirección de correo electrónico que detalló en la solicitud.
- Si el regente o profesional responsable del trámite no cuenta con registro en el Sistema Karplus, la Dirección de Farmacia realizará el correspondiente registro para generación de usuario y contraseña temporal.
- Una vez generado el usuario y contraseña, el mismo le será remitido a la dirección electrónica que el usuario detalló en su solicitud.
- Después que el regente o profesional responsable del trámite reciba la información de usuario y contraseña, deberá de ingresar al sistema y efectuar el cambio de contraseña para que la misma sea personalizada.
- Finalizado los pasos anteriores, ya puede realizar el trámite ante la Dirección de Farmacia

CAPÍTULO V

ARTÍCULO 7. PROCEDIMIENTO PARA LA PRE-EVALUACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

- El regente o profesional responsable del trámite autorizado (en lo adelante será referido como usuario) ingresa con su código/ número de cedula, usuario y contraseña al Sistema Karplus.
 - Realiza el llenado correcto de la información solicitada por el sistema en coherencia con la información suministrada en los documentos soporte y los requisitos establecidos según el tipo de trámite (Registros Nuevos, Renovación sin cambios, Renovación con Cambios, modificaciones al registro sanitario y Liberación de Lotes de Productos farmacéuticos, y otros productos de interés sanitario).
- Nota Aclaratoria:** Al momento de detallar la información la redacción debe ser realizada usando la fuente de letra en tipo oración, realizando un uso adecuado de mayúsculas y minúscula; las siglas y acrónimos deben ser detallados en mayúsculas, así también se debe realizar un uso adecuados de símbolos (por ejemplo ™, ®, © entre otros) y evitar errores ortográficos.
- Una vez completada todas las pestañas debe proceder a cargar los documentos establecidos como Requisitos para el trámite a realizar en formato PDF y guardar la solicitud en el sistema.
 - El departamento de registro de la Dirección de Farmacia dispone de 02 días hábiles para proceder con la pre - evaluación de la solicitud ingresada al sistema por el usuario.
 - Si la solicitud es rechazada, el usuario dispondrá de 15 días hábiles una vez notificado el rechazo en el sistema para realizar las correcciones solicitadas en pre - evaluación.

6. Subsanaadas las no conformidades, el sistema cambiará de estatus a solicitud completada.
7. Si la solicitud se encuentra no conforme por segunda ocasión o no se realizan las correcciones dentro del tiempo máximo establecido, se procederá con la cancelación del trámite debiendo reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.
8. Una vez aprobada la preevaluación, el usuario dispondrá de 3 días hábiles para la presentación de la muestra respectiva en caso de que el trámite requiera la presentación de muestra.
9. Si el usuario no presenta la muestra en el tiempo estipulado se procederá con la cancelación del trámite. Debiendo reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.
10. Una vez recepcionada la muestra por la Dirección de Farmacia en caso que aplique la presentación el trámite pasa a estatus En Evaluación.
11. Para los tramites que no aplique la presentación de muestras una vez aprobada la preevaluación el estatus cambia a En Evaluación.

ARTÍCULO 8. PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

1. El trámite en estatus de evaluación el departamento de registro de la Dirección de Farmacia, dispondrá del tiempo establecido en la legislación vigente para la evaluación completa de la solicitud según el tipo de trámite.
2. Si al momento de realizar la evaluación completa de la documentación es encontrada no conforme, la solicitud será rechazada quedando en estatus Rechazada en evaluación.
3. El usuario dispondrá de 20 días hábiles para corregir o completar las no conformidades indicadas en calidad de rechazo en el sistema por parte del departamento de registro de la Dirección de Farmacia. En caso de no cumplir con los tiempos establecidos, el sistema dará de baja (cancelará) automáticamente el trámite. Por lo que el usuario deberá iniciar uno nuevo iniciando con el pago del arancel correspondiente.
4. Realizadas las correcciones necesarias por parte del usuario, el sistema cambiará el estatus de la solicitud de rechazo a completado en evaluación.
5. Si la solicitud es aprobada, esta cambiará de estatus en el sistema donde se indicará la aprobación de la solicitud pasando a estatus registrada.
6. Una vez registrado el trámite (Registro Nuevos, Renovación sin cambios, Renovación con Cambios, modificaciones al registro sanitario y Liberación de Lotes de Productos farmacéuticos, y otros productos de interés sanitario) se emitirá el Certificado de Registro o la certificación en un tiempo máximo de 3 días hábiles.

ARTÍCULO 9. ENTREGA DE CERTIFICADO DE REGISTRO O CERTIFICACIÓN

1. Una vez registrado el trámite en el tiempo estipulado en punto 6 del arto. 8, el responsable del trámite se presentará a ventanilla N.º 4 para recibir el Certificado de Registro o la certificación colocando al momento de entrega del documento su usuario y contraseña respectivo.
2. Al momento de la entrega del Certificado de Registro o la certificación el profesional responsable del trámite deberá entregar copia de recibo oficial de caja.
3. En caso que el recibo oficial de caja no corresponda al utilizado en trámite, se procederá a la cancelación del registro o certificación debiendo reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.

ARTÍCULO 10. CORRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

1. Si una vez retirado el certificado de registro o la certificación de modificación, el usuario dispone de 5 días hábiles después de recibido dicho documento, para solicitar mediante comunicación por escrita firmada y sellada por el mismo, la solicitud de corrección, adjuntando el documento correspondiente en original.
2. El departamento de registro de la Dirección de Farmacia revisara la solicitud y determinara si procede o no, disponiendo para tal fin un tiempo no mayor de 10 días hábiles.
3. En el caso de que proceda la solicitud de corrección se procederá a emitir nuevamente el certificado a la certificación con la corrección pertinente.
4. En el caso que no proceda la solicitud de corrección realizada por el usuario se mantendrá lo detallado en el certificado de registro o certificación, procediendo a devolver el documento presentado por el usuario.
5. Si la solicitud de corrección se presenta por parte del usuario en un tiempo mayor a 5 días hábiles luego de recibida dicho certificado de registro o certificación, se deberá de cancelar el pago correspondiente en la legislación vigente para presentar dicha solicitud.

CAPITULO VI

ARTÍCULO 11. PROCEDIMIENTO PARA LA ANÁLISIS DE PRIMERA IMPORTACIÓN PARA REGISTRO NUEVO.

1. Para realizar trámite de análisis de primera importación en el sistema Karplus el usuario debe de contar previamente con el permiso de visado del producto.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION GENERAL**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730– 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni



2. Para realizar trámite de análisis el registrador debe cancelar previamente el arancel correspondiente conforme lo establece la legislación vigente.
3. La solicitud de Análisis de primera importación del producto (registro nuevo), deberá de realizar en línea a través del sistema Karplus.
4. La cantidad de muestras a requerir para el análisis corresponde a lo establecido en la legislación vigente.
5. La solicitud de análisis para los productos bajo primera importación debe realizarse en el sistema en un tiempo no mayor de 15 días hábiles posterior a la nacionalización del producto.
6. En caso de no realizar el trámite en el tiempo establecido se procede a la cancelación del mismo.
7. Al momento de realizar la solicitud de análisis en el sistema el usuario deberá de adjuntar el documento de respaldo donde se verifique el tiempo establecido en el punto 5.
8. Realizada la solicitud de análisis en línea, la Dirección de Farmacia mediante el departamento de supervisión e inspección o la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad (o conjuntamente) se presentarán a las instalaciones del establecimiento en un plazo máximo de 10 días hábiles a realizar el retiro de las muestras correspondientes, para efectuar el análisis de control de calidad; el producto estará retenido hasta que se obtengan resultados del análisis.
9. Al momento de realizar el muestreo el responsable farmacéutico (regente Farmacéutico del establecimiento) deberá estar presente en todo momento del muestreo y deberá entregar a los inspectores los siguiente:
 - **Certificado de producto terminado del lote a muestrear.**
 - **Estándares de referencia certificadas con su respectivo certificado de calidad.**
 - **Recibo de pago.**
10. Una vez efectuado el análisis y se encuentra conforme, el estatus cambiara a Análisis Aprobado.
11. Una vez aprobado el análisis la Dirección de Farmacia dispone de un plazo máximo de 3 días hábiles para la emisión de la Carta de Liberación de Comercialización del producto.
12. En caso de obtener resultado No Conforme en el análisis de Control de Calidad, el usuario, dispondrá de un máximo de 90 días hábiles para importar un nuevo lote para aplicar el análisis respectivo cancelando previamente el arancel correspondiente conforme lo establece la legislación vigente. Con un máximo de dos lotes adicionales al lote inicial.

13. Si el resultado de Análisis es No Conforme el estatus de la solicitud pasara a Análisis Rechazado.

Nota Aclaratoria. Cada lote de producto importado, que no haya cumplido con el Control de Calidad, se deberá proceder a su destrucción, debiendo el importador asumir los gastos correspondientes de dicha destrucción en un plazo máximo de 20 días hábiles luego de notificada la no conformidad, con supervisión de delegados del ANRS (de la Dirección de Farmacia o Dirección de Laboratorio de Control de Calidad).

14. Si dentro del plazo máximo establecido en el punto anterior, el usuario no presenta la solicitud de un nuevo análisis (de una nueva importación), se cancelará automáticamente el registro sanitario otorgado, debiendo reiniciar nuevamente todo el proceso.

15. En caso de obtener un resultado No Conforme en el análisis de control de calidad de la muestra de segunda importación ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad, el registrador deberá realizar una nueva solicitud de análisis mediante el sistema Karplus dentro del plazo máximo establecido en la presente resolución.

16. Si en el análisis de un tercer lote persiste la no conformidad, se procederá a cancelar el registro sanitario otorgado, debiendo iniciar un nuevo trámite.

CAPITULO VII

ARTÍCULO 12. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS POR VIGILANCIA SANITARIA PARA RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO.

1. Para realizar trámite de análisis el registrador debe cancelar previamente el arancel correspondiente conforme lo establece la legislación vigente.
2. El trámite de análisis por vigilancia sanitaria para la renovación y modificaciones al registro corresponderán a los indicados en la N° 0029 /2024 "Guía del programa de vigilancia de mercado para el seguimiento de la calidad de productos médicos.
3. Si el producto no tiene de Liberación de Comercialización, no podrá realizar la renovación de registro sanitario y se procederá a la cancelación del mismo.
4. Una vez obtenido el certificado de registro de renovación del producto, el usuario deberá realizar en el sistema Karplus en un plazo no mayor de 3 días hábiles la solicitud de análisis de control de calidad, por vigilancia sanitaria.

Nota aclaratoria: El tiempo de los 3 días hábiles comienza a contar una vez registrado en el sistema Karplus.

5. Para las solicitudes de modificaciones al registro que requieran realizar análisis de control de calidad, el usuario deberá realizar en el sistema Karplus la solicitud en un plazo no mayor de 3 días hábiles.

Nota aclaratoria: EL tiempo de los 3 de hábiles comienza a contar una vez el trámite este en estatus En Evaluación ante la dirección de Farmacia.

6. La Dirección de Farmacia mediante su área de vigilancia sanitaria o la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad (o conjuntamente) podrán presentarse para realizar toma de muestras en el establecimiento en un tiempo máximo de 10 días hábiles después de emitido el Certificado de renovación Registro Sanitario y efectuada la solicitud de análisis de control de calidad.
7. La autoridad reguladora dispone que el análisis de control de calidad, en el marco de las actividades de vigilancia sanitaria, se realizará de manera aleatoria a los laboratorios que, de manera frecuente, presenten rechazos de calidad en los diferentes productos que fabrican.
8. La selección aleatoria será llevada a cabo por la autoridad reguladora, considerando los registros históricos de rechazos y otros indicadores de desempeño, con la finalidad de optimizar los recursos y enfocar los esfuerzos en aquellos laboratorios que requieran mayor supervisión.
9. La cantidad de muestras a requerir para el análisis corresponde a lo establecido en la legislación vigente.
10. En caso de obtener resultado No Conforme en el análisis de Control de Calidad, el usuario, dispondrá de 20 días hábiles máximo para realizar el análisis respectivo cancelando previamente el arancel correspondiente conforme lo establecido en la legislación vigente.
11. Si dentro del plazo máximo establecido en el punto 10, el registrador no presenta solicitud de nuevo análisis, se cancelará automáticamente el registro sanitario otorgado, debiendo reiniciar nuevamente todo el proceso.
12. En caso de obtener un resultado No Conforme en el análisis de control de calidad del producto en un segundo muestreo el registrador deberá de realizar una nueva solicitud de análisis en el Sistema Karplus para que se efectuó el tercer muestreo y su correspondiente análisis.
13. En caso de obtener un resultado No Conforme en el tercer análisis de control de calidad se cancelará el registro sanitario del producto iniciando nuevamente el trámite de Registro sanitario.
14. Cada lote de producto analizado, que no haya cumplido con el Análisis de Control de Calidad, el o los establecimientos que posean el mismo número de lote deberán de proceder de inmediato al retiro del producto en las farmacias y del establecimiento y deberá proceder

a su destrucción, debiendo el importador asumir los gastos correspondientes de dicha destrucción en un plazo máximo de 20 días hábiles luego de notificada la no conformidad, con supervisión de delegados del ANRS.

15. Una vez efectuado el análisis y está conforme, se mantendrá vigente la Autorización de Comercialización del producto.

CAPITULO VIII

ARTÍCULO 13. RECURSOS DE REVISIÓN CONTRA RECHAZOS

Podrá interponerse recurso de revisión contra los actos definitivos.

El recurso revisión deberá someterse vía escrita ante la instancia competente de la ANRS que emitió el acto.

La interposición del recurso no suspende la aplicación del acto, pero la instancia competente podrá suspenderlo si así lo considerase necesario.

El recurso de revisión de rechazo o cancelación debe someterse dentro de los primeros 10 días hábiles posteriores a la emisión del rechazo en el Sistema Karplus, adjuntando el expediente del trámite.

El recurso de Revisión de rechazos o cancelación de trámite de Licencia Sanitaria se responderá por parte de la instancia competente en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a su sometimiento por usuario autorizado. Contra lo resuelto no podrá interponerse nuevo recurso de revisión.

ARTÍCULO 14 . RECURSOS DE APELACIÓN

Los actos definitivos que ponen fin al procedimiento administrativo, siempre que no agoten la vía administrativa y los actos de trámite cualificados podrán ser impugnados mediante recurso de apelación ante la ANRS.

Se entenderá como actos de trámite cualificados a aquellos que ponen fin al procedimiento haciendo imposible su continuación, decidan anticipadamente el asunto de que se trate o cuando produzcan indefensión o un daño irreparable.

1. El recurso podrá presentarse vía escrita ante el órgano que dictó el acto que se impugna o directamente ante la Dirección General de la ANRS. Si fue interpuesto ante el órgano que dictó el acto, éste deberá remitirlo a la Dirección General de la ANRS, junto al expediente con el informe respectivo para ésta última decida la resolución del recurso

2. El recurso de apelación de rechazo de tramites de Registro Sanitario, Renovación, Renovación con modificación o modificaciones al registro sanitario debe someterse dentro de los primeros 10 días hábiles posteriores a la entrega de la resolución del recurso de revisión, adjuntando copia de la documentación de soporte que el recurrente considere aplicable.
3. El Recurso de Apelación de rechazos de tramites de Registro Sanitario, Renovación, Renovación con modificación o modificaciones al registro sanitario Sanitaria se responderán por parte de la instancia competente en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a su sometimiento por parte del usuario autorizado.
4. Contra lo resuelto en la resolución del recurso de apelación no podrá interponerse nuevo recurso de apelación y se entenderá agotada la vía administrativa

CAPITULO IX

ARTÍCULO 15. SANCIONES

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución y otros instrumentos jurídicos aplicables serán consideradas como falta e infracciones.

Las faltas e infracciones serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en la Ley 1068 "Ley creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria u otro instrumento jurídico aplicable.



MINISTERIO DE SALUD
Directora General de la Autoridad
Nacional de Regulación Sanitaria



4619
Siempre
+ allá!
AVANZANDO EN
LA REVOLUCIÓN!

ANEXO I
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE FARMACIA

FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE USUARIO PARA EL SISTEMA KARPLUS¹ EN LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.

FECHA DE REMISIÓN	Seleccione fecha.	¿POSEE USUARIO REGISTRADO?	Indicar si cuenta con usuario.
CATEGORÍA DE USUARIO (MARQUE UNA O AMBAS OPCIONES SEGÚN APLIQUE)			
REGENTE SANITARIO <input type="checkbox"/>			
REGISTRADOR: <input type="checkbox"/>			
PROFESIONAL RESPONSABLE DEL TRÁMITE: <input type="checkbox"/>			
DATOS DE USUARIO SOLICITANTE			
1. CÓDIGO SANITARIO	Escriba el Código Sanitario asignado por la ANRS.		
2. NOMBRE COMPLETO:	Detalle el nombre completo del(a) profesional sanitario.		
3. IDENTIFICACIÓN	Elija el tipo de documento de identificación.		
4. N° DE IDENTIFICACIÓN:	Escriba el N° de Identificación.		
5. DOMICILIO	Detalle su dirección exacta		
6. DEPARTAMENTO	Seleccione un Departamento		
7. MUNICIPIO	Escriba el municipio		
8. N° DE TELÉFONO	Escriba N° de teléfono.		
9. CORREO ELECTRÓNICO	Escriba su correo electrónico		
OBSERVACIONES			

¹ Remitir el presente Formato a las siguientes direcciones de correos electrónicos: infarmacia@minsa.gob.ni y infoanrs@minsa.gob.ni con copia a farmacidir@minsa.gob.ni y div-far@minsa.gob.ni



ANEXO II INSTRUCTIVO DE LLENADO

Fecha de Remisión: corresponde a la fecha en que el usuario envía el formato a las direcciones de los correos indicados en el mismo para efectuar la solicitud de usuario en el sistema *Karplus* Módulo de Farmacia. Debe elegir en la casilla a la derecha dicha fecha.

Usuario Registrado: Indica si el profesional sanitario ya se encuentra registrado como usuario en el Sistema *Karplus* para efectuar trámites en otras Direcciones de la ANRS. Si selecciona la opción **SI**, la Sección de informática de la ANRS procederá a la habilitación de dicho usuario para el módulo de Farmacia, según corresponda. Si selecciona la opción **NO**, la Sección de informática de la ANRS procederá a crearle un usuario en el Sistema.

Categoría de Usuario: indica los permisos a los que se le facultará al usuario en el Sistema *Karplus* – Módulo de Farmacia para efectuar trámites, según requisitos establecido.

Código sanitario: corresponde al código de registro de profesional otorgado por el Departamento de Registro de Profesionales y Técnicos de la Salud, de la Dirección de Regulación en Salud, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS). Debe detallarlo correctamente dicho código en el espacio establecido para tal fin.

Nombre completo: Indicar nombres y apellidos del profesional sanitario, como lo detalla la identificación presentada.

Identificación: corresponde al tipo de identificación legal que el profesional utiliza (cédula de identidad, cédula de residencia o pasaporte).

N° de identificación: corresponde a código alfanumérico que detalla el documento de identificación presentado.

Domicilio: corresponde a la dirección exacta en la cual reside el profesional sanitario.

N° de teléfono: corresponde al número de teléfono celular (personal) utilizado por el profesional.

Correo electrónico: corresponde a la dirección electrónica que el usuario utilizará para ser contactado. Deberá cerciorarse que el correo electrónico detallado se encuentra correctamente escrito para evitar contratiempos en las comunicaciones.

Observaciones: en este punto se deberá describir cualquier información que la Dirección debe tener en conocimiento y que sea de importancia al momento de la evaluación.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730– 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni