



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0029 /2024

MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA, Directora 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; Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 103 del cuatro de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 24 y 25 del cuatro y cinco de Febrero del año mil novecientos noventa y nueve; el Decreto No. 50-2000, Reforma del Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 107 del 07 de Marzo del año dos mil; la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 10 del 18 de Enero del año dos mil doce; el Decreto No. 26-2014, Reglamento de la Ley No. 774 "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial No. 86 del 13 de Mayo del año dos mil catorce;

4519. ALEGRIA
LA PATRIA LA REVOLUCION
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPANEROS
ES JUSTICIA EL POPULO R!


Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
Directora General de la Autoridad
Nacional de Regulación Sanitaria



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA,
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL



CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de Nicaragua, en su Artículo 59 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. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud... Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen." También en el Artículo 11 Parte inicial dispone que: El español es el idioma oficial del Estado

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo" con Reformas Incorporadas, en su Artículo 26, literal f) Partes Conducentes dispone que, al Ministerio de Salud le corresponde: f) 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; ... administrar y controlar el régimen de permisos, licencias, certificaciones y registros sanitarios para el mercado interno de Nicaragua, en el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones de la legislación vigente y administrar el registro de éstos."

III

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Artículo 2. Órgano Competente, establece que: El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento, así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación. De igual modo en el Artículo 4. Rectoría, determina que: Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar,

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADHANER MARCHEMOS COMPANEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADHANER MARCHEMOS COMPANEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
VIVA DANIEL !





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.

IV

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.

V

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 ... de: medicamentos ... productos naturales medicinales ... suplementos nutricionales; Alimentos y Bebidas, dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud ... productos cosméticos e higiénicos; tabaco y sus derivados. Así mismo, la regulación y control de ... establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, ... y otros que puedan tener impacto en la salud.

VI

Que el Reglamento de la Ley 423 "Ley General de Salud" en el Título **XII, Capítulo V, artículo 313**. Establece que Cualquier persona natural o jurídica podrá importar, exportar, distribuir, comercializar equipos, instrumentos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, dispositivos médicos y soluciones antisépticas,

45/19. ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIOSOS, SOMOS LIBRES
VAMOS AL SITIO MÁS ALLÁ DE SARDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
ADELANTE MARCHEMOS COMPANEROS
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL



si existe por parte de las fábricas, laboratorios o suplidores autorización expresa para que los represente.

V

Que el Decreto N° 001-2003 Reglamento de la Ley N° 423, "Ley General de Salud" en el Art. 314 dispone: Todos los materiales de reposición periódica, órtesis, prótesis, instrumentos, equipos odontológicos y equipo médico deben tener registro sanitario en el MINSA para su importación, exportación, distribución y comercialización.

VI

Que la Norma - 064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos" aprobada mediante Acuerdo Ministerial N° 144 - 2011 de fecha 05 de mayo del 2011, estipula en el numeral romano VII Disposiciones Generales punto A numeral: 16, que **Los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación y/o distribución de dispositivos médicos deberán estar registrados en la Dirección de Registro establecida por el Ministerio de 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. b) Ley No. 727, Ley para el Control del Tabaco y su Reglamento. c) Ley No. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua y su Reglamento. **Las demás** leyes, reglamentos y normas vinculadas con su competencia.

VIII

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCION
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ÉS NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 4 de 6
PRX (505) 22647730 – 22647630 – Web www.minsa.gob.ni





Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacias y su Reglamento Decreto No 6-99 y su reforma del Reglamento Decreto No 23 2002. Tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad.

IX

Que se hace necesario definir el procedimiento para el desarrollo del programa de vigilancia de mercado para el seguimiento de la calidad de productos médicos en toda la cadena de suministro.

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Aprobar la disposición denominada: **"Guía para el desarrollo del programa de vigilancia de mercado para el seguimiento de la calidad de productos regulados por la ANRS en toda la cadena de suministro"**.

SEGUNDO: Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, las disposiciones establecen los aspectos normativos definidos en los Anexos I y II de la presente Resolución.

TERCERO: Se designa a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa N° 0029 / 2024 a los Fabricantes Nacionales y Extranjeros, Distribuidoras e Importadoras, Regentes; así como a los Registradores Asociados e Independientes y público en general que realizan trámites ante las distintas dependencias de la ANRS.

Cuarto: La presente Resolución Administrativa entrará en vigor a partir de su firma.

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA SOLIDARIA
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 5 de 6
PRX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

4519
*La Patria,
La Revolución!*

Comuníquese y notifíquese la presente a cuantos deban conocer de la misma, incluyendo su publicación en la página Web (www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud.

Dado en la ciudad de Managua, a los 04 días del mes de octubre del año dos mil veinticuatro.


Lic. Martha Ligia Rosales Granera

Directora General

Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria



CC:

Lic. Karla Vanessa Delgado Martínez, Directora de Farmacia

Lic. Benjamín Guerrero Director de Regulación en Salud

Ing. Maylin Martínez Directora de Alimentos y Bebidas

Lic. Xiomara Campos responsable de la CONEA

Lic. Bayron Ronaldo Medrano López, Director de Dispositivos Médicos

Lic. Camilo Urcuyo Director de Laboratorio de Control de Calidad

Lic. Paulino Daniel Espinoza Navarrete, Responsable de Sección De Asesoría Jurídica

Archivo

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ÉS NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 6 de 6
PRX (505) 22847730 – 22847630 – Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

4519
*La Patria,
La Revolución!*

ANEXO I

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

GUIA PARA EL DESARROLLO DEL PROGRAMA DE VIGILANCIA DE MERCADO
PARA EL SEGUIMIENTO DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA
ANRS EN TODA LA CADENA DE SUMINISTRO

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!

45/19. ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL.
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ÉS NUESTRO EL PORVENIR !
45/19. ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA,
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730 – 22647830 – Web www.minsa.gob.ni





ÍNDICE

CAPÍTULO I.....	1
SISTEMA DE VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN.....	1
Papel de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).....	1
Objetivos del sistema y elementos operacionales.....	2
Definiciones.....	2
Prevención.....	13
Planificación de la vigilancia basada en riesgos de la calidad de los productos regulados.....	14
Prioridades para la selección de productos para la vigilancia postcomercialización basada en el riesgo.....	14
Prioridades para la selección de áreas geográficas para el muestreo.....	15
Prioridades para la selección de sitios de muestreo.....	16
Prioridades para la selección de métodos de muestreo.....	16
CAPÍTULO II.....	17
MANEJO DE REPORTES, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y TOMA DE DECISIONES.....	17
Manejo de los reportes.....	17
Establecimiento de los hechos.....	17
Evaluación de riesgos para la salud pública y priorización.....	18
Categorías de evaluación de riesgos.....	18
Matriz de clasificación y priorización de riesgos.....	19
Revisión de incidencias para acciones regulatorias.....	20
Acciones Regulatorias.....	21
Vigilancia postcomercialización local, regional e internacional.....	22
CAPÍTULO III.....	22
PRUEBAS DE CALIDAD A PRODUCTOS REGULADOS POR LA ANRS.....	22
Alcance de las pruebas basadas en riesgos.....	22
Enfoque de prueba basado en riesgos.....	22
Inspección visual y física (Nivel 1).....	24
Detección basada en el campo (Nivel 2).....	25
Pruebas compéndiales (Nivel 3) y priorización.....	26
CAPÍTULO IV.....	27

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
¡VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE LO COMÚN!
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERAZ
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR!
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)
Dirección General
Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

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



PRUEBAS DE CALIDAD DE PRODUCTOS EN LA DIRECCIÓN DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA ANRS.....	27
Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS.....	27
Pruebas de laboratorio.....	28
Productos objeto de análisis por la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS.....	28
Programa de vigilancia postcomercialización.....	29
Criterios basados en riesgo para la selección de productos regulados para muestreo y análisis	30
CAPÍTULO V.....	31
MUESTREO Y PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO.....	31
Plan de muestreo.....	31
Capacitación de recolectores de las muestras.....	31
Preparación para la recolección de las muestras.....	32
Instalaciones de muestreo.....	33
Salud y seguridad.....	33
Número mínimo de unidades a muestrear.....	34
Objetivo del muestreo.....	35
Muestreo.....	36
Empaques primarios y secundarios.....	37
Bolsas de seguridad y etiquetado de las muestras.....	37
Manejo de las muestras.....	38
Inspección visual y física.....	39
Condiciones de almacenamiento de los establecimientos.....	40
Almacenamiento y Transporte de Muestras.....	41

HACIA
NUEVAS
PÁGINAS

45/19. ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON CORAJE VICTORIOSO



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22847730 - 22847830 - Web www.minsa.gub.ni



CAPÍTULO I

SISTEMA DE VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN

Papel de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)

Art. 1.- La vigilancia postcomercialización de productos regulados por la ANRS se considerará esencial para garantizar la calidad de estos en el mercado. La vigilancia postcomercialización para el aseguramiento de la calidad de los productos regulados por la ANRS en el territorio nacional incluirá el desarrollo de vigilancia pasiva (reportes espontáneos de los usuarios), que brindará información para orientar el desarrollo de actividades de minimización de riesgos. También incluirá enfoques basados en riesgos para realizar estudios de calidad de productos regulados por la ANRS en campo.

Además de monitorear la calidad de los productos regulados por la ANRS en el mercado, la ANRS será responsable de tomar acciones regulatorias razonables y apropiadas para prevenir y minimizar los daños derivados del uso de productos no registrados, productos de calidad subestándar y productos falsificados.

Esta responsabilidad será compartida entre varias partes interesadas, incluidos distribuidores, importadores, exportadores, fabricantes y minoristas autorizados, quienes podrán ser inspeccionados para garantizar buenas prácticas de manufactura, distribución y almacenamiento. La ANRS fortalecerá sus actividades de vigilancia postcomercialización por medio de colaboraciones estratégicas con otras autoridades para identificar y prevenir el ingreso y distribución de productos regulados por la ANRS de calidad subestándar, falsificados o no registrados.

4519
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA. LABORIOSA, FERTIL



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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

Objetivos del sistema y elementos operacionales

Art. 2.- La ANRS establecerá un sistema con objetivos claramente definidos. Estos objetivos incluirán:

- a. La facilitación de la notificación espontánea de productos sospechosos, de calidad subestándar y falsificados por parte de los profesionales de la salud, los titulares de autorizaciones de comercialización y el público;
- b. Manejo de quejas en el mercado;
- c. Detección de productos de calidad subestándar o falsificados;
- d. Retiro y eliminación del mercado de productos defectuosos y no conformes, e implementación de acciones correctivas y preventivas para minimizar futuros incumplimientos.

Definiciones

Art. 3.- Para efectos de la presente disposición se utilizarán las siguientes definiciones:

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.

Almacén Son las instalaciones dentro de la Unidad de Salud Centro de Salud, Hospitales Primarios, Departamentales, Regionales, de Referencia Nacional, Establecimientos de (Distribuidoras e Importadoras, Farmacias Privadas, Puestos de Venta de Medicamentos, Laboratorios Fabricantes, entre otros) donde se resguarda el inventario físico o reservas de

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON CORAJE Y JUSTICIA
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
¡VIVA DANIEL! ¡VIVA DANIEL!
ES NUESTRO EL PORVENIR!
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON CORAJE Y JUSTICIA
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
¡VIVA DANIEL! ¡VIVA DANIEL!
ES NUESTRO EL PORVENIR!



los Medicamentos que se distribuirán a sub-bodegas o servicios de salud, establecimientos autorizados para la venta o distribución de los mismos para la atención directa del usuario en el periodo determinado.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización

Auditoría Interna o Auto inspección: Inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa, que evalúa periódicamente las BPADT.

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución: Conjunto de Norma técnicas aplicadas al almacenamiento y distribución de los medicamentos, con el propósito de garantizar la calidad y tiempo de vida útil. Estas incluyen lo correspondiente al manejo y al transporte de estos.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos.

Calidad: Conjunto de características de un producto que determina su aptitud para el uso. En un medicamento la calidad está determinada por sus características de identidad, pureza, contenido, potencia, estabilidad, seguridad y presentación.

Cierre: Sistema o dispositivo que impide la salida del contenido de un envase y es parte constitutiva de él.

Condiciones de almacenamiento: Son las condiciones definidas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el

45/19. ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y UNO AMOROSO, DABO LOS PARTI
ADELANTE MARCHEMOS COMPANEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL
Nacional de Regulación Sanitaria

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730 – 22647830 – Web www.minsa.gob.ni

mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del insumo, bajo las condiciones de estabilidad del R.T.C.A. correspondiente.

Contaminación cruzada: Contaminación de un producto terminado con otro producto u otro material ajeno a este durante el almacenamiento o distribución.

Contaminación: Presencia de elementos físicos, químicos o biológicos que atentan contra la pureza, identidad, eficacia y seguridad de un insumo.

Contrato a terceros: Instrumento público en el que se acuerdan las condiciones para la realización de actividades relacionadas con la importación, exportación, almacenamiento, o distribución, incluyendo el transporte de los insumos médicos o productos farmacéuticos.

Cuarentena: Retención temporal de los insumos o productos farmacéuticos aislados físicamente o por otros medios efectivos, hasta su verificación para su liberación o rechazo.

Desaduanaje: Proceso de liberación aduanal de los insumos médicos para la nacionalización que solicita el regente farmacéutico ante la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Desecho de insumos médicos: Material sólido, semisólido, líquido o gaseoso proveniente de un insumo médico, que este almacenado o resguardado en una Distribuidora, importadora y laboratorio farmacéutico se incluyen en este los empaques primarios y secundarios, que requiere ser descartado y que para ello debe ser manejado por sistemas de disposición final.

Desviación: Parámetro que se aparta del proceso o procedimiento establecido.

Devolución: Retorno de un producto farmacéutico o insumos médicos que puede presentar o no un defecto de calidad al fabricante o a la distribuidora e importadora.

45/19. ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
Y ALMA AMOROSA, LABORICSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ÉS NUESTRO EL PORVENIR !
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



Dispensación: Es el efecto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos, insumos médicos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado.

Dispositivo Médico Falsificado: son dispositivos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen.

Dispositivo Médico subestándar: son dispositivos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.

Dispositivo Médico: Instrumento, aparato, implemento, máquina, incluido el software para su funcionamiento, implante, reactivo, control o calibrador in vitro, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos para uno o más de los propósitos médicos específicos de:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o sustento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos, y
- Proporcionar información para fines médicos mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no logre su acción primaria prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puedan ser asistidos en su función por tales medios.

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL.
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !

También serán considerados Dispositivos Médicos para uso humano, los siguientes:



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22847730 - 22847830 - Web www.minsa.gob.ni





- Dispositivos auxiliares para personas discapacitadas.
- Accesorios destinados específicamente por los fabricantes para ser utilizados junto con un dispositivo médico principal, para permitir que el dispositivo médico logre el propósito previsto.
- Los productos, equipos, dispositivos o instrumentos utilizados con fines estéticos y/o en cosmetología, que por sus características pueda conllevar riesgos a la salud similar a los dispositivos médicos tradicionales.
- También se regularán bajo los requerimientos y términos aplicables los Reactivos RUO (Research Use Only-Usos exclusivos de investigación) o de biología molecular, reactivos in vitro huérfanos o similares.

[FUENTE: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1; mod]

Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro (IVD): Un dispositivo, ya sea que se use solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos.

Nota aclaratoria. Los dispositivos médicos IVD incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes propósitos de prueba: diagnóstico, ayuda para el diagnóstico, detección, monitoreo, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

Dispositivo Médico de Tecnología controlada. Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua
PRX (505) 22647730 - 22647830 - Web www.minsa.gub.ni





- Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- Que corresponda a equipo usado o repotenciado;
- Que sean clasificados III y IV conforme a lo establecido en la norma NTON 24001 Tecnología de la salud. Dispositivos médicos. Requisitos para el Registro Sanitario.

Distribuidora e Importadora: Es todo establecimiento destinado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor a farmacias autorizadas, hospitales, clínicas autorizadas, de insumos farmacéuticos, materias primas, dispositivos médicos e insumos de higiene del hogar. Insumos registrados y autorizados por el Ministerio de Salud.

Dosis: Cantidad total de un m insumos médicos que se administra de una sola vez o el total de las cantidades fraccionarias administradas durante un período determinado.

Efectividad: Es el grado en el que una determinada intervención, tratamiento, procedimiento, régimen o servicio puestos en práctica produce un efecto beneficioso en las condiciones habituales de atención clínica para una población determinada.

Eficacia Es el grado en que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio originan un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado aleatorizado.

Eficacia Terapéutica: Capacidad de un medicamento para producir los efectos terapéuticos propuestos.

Eficiencia: son los efectos o resultados finales alcanzados en relación con el esfuerzo empleado, en términos monetarios, de recursos y de tiempo; o también el grado en que los recursos empleados para una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio de eficacia y efectividad conocidas, son mínimas; o la medida de la economía (o coste de recursos) con la que se lleva a cabo un procedimiento de eficacia y efectividad conocidas.



Especificación Técnica: Características de un insumo o servicio, tales como niveles de calidad, rendimiento, seguridad, dimensiones y usos. Puede incluir también terminología, símbolos, métodos de ensayo, embalaje, requisitos de marcado o rotulado.

Establecimientos de Salud: Son entidades públicas que están autorizadas por el Ministerio de Salud y tienen por objeto actividades dirigidas a la provisión de servicios en sus fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud que incidan de manera directa o indirecta en la población.

Etiquetado o rotulado: Es toda inscripción o leyenda que identifica los insumo médico o productos farmacéuticos que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase o empaque primario, y /o envase o empaque secundario

Evento Adverso: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Existencia: Total en cantidad de insumos médico o productos farmacéuticos conservados y de reserva en el almacén o instalación del sistema sanitario por un determinado periodo.

Existencias disponibles: Son las cantidades de insumos utilizables y que están preparados para ser dispensados en cualquier establecimiento de salud, en un tiempo determinado.

Fabricante legal. Entidad propietaria y responsable legal de un dispositivo médico.

Nota aclaratoria 1: Esta "persona física o jurídica" tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables a los dispositivos médicos en los países o jurisdicciones en los que está previsto que estén disponibles o vendidos, a menos que la autoridad reguladora (AR) de esa jurisdicción imponga específicamente esta responsabilidad a otra persona.

LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
CON ORGULLO VICTORIOSO
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
45/19, ALEGRÍA
VIVA DANIEL!



Nota aclaratoria 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación de GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

Nota aclaratoria 3: "Diseño y/o fabricación", tal como se menciona en la definición posterior, puede incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblaje, el procesamiento, el empaque, el reempaque, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la refabricación de un dispositivo médico; o juntar una colección de dispositivos, y posiblemente otros productos, para un propósito médico.

Nota aclaratoria 4: Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya haya sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamble o adaptación no cambie la intención de uso del dispositivo médico.

Nota aclaratoria 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto o modifique un dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, debe ser considerado el fabricante del dispositivo médico modificado.

Nota aclaratoria 6: Un representante, distribuidor o importador autorizado que solo agregue su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

Nota aclaratoria 7: En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos reglamentarios de un dispositivo médico, la persona responsable del diseño y/o fabricación de ese accesorio se considera un fabricante.

Fabricante; manufacturador. Persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de poner a disposición para su uso el dispositivo médico, a su nombre; independientemente de si dicho dispositivo médico está diseñado y/o fabricado por esa persona o en su nombre por otra(s) persona(s).

Farmacovigilancia: la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

4519, NICARAGUA
LA PATRIA, LA REVOLUCION
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
¡SEMPRE MARCHEMOS COMPANEROS!





Fecha de expiración (caducidad o vencimiento): Fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un insumo por lote fabricado, para indicar el plazo para la cual se espera que los insumos médicos o productos farmacéuticos satisfaga las especificaciones de calidad.

Incidente Adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud, o una barrera de seguridad, no generó daño.

Informe Periódico de Seguridad: son un compilado de la información de seguridad del medicamento a nivel nacional e internacional, representa la experiencia a nivel mundial del producto después de la autorización para su comercialización elaborada en concordancia con las guías ICH E2C o equivalentes con la finalidad de:

- Reportar cualquier información nueva y relevante, obtenida de todas las fuentes apropiadas (reportes de eventos adversos espontáneos, estudios clínicos, literatura, etc.,).
- Relacionar estos datos con los pacientes expuestos a un medicamento o dispositivo médico específico.
- Resumir el estado del registro sanitario en el país o países en que se comercializa el medicamento o dispositivo médico. Informar los sitios donde se ha sometido a registro el producto, reportando si se ha registrado, y en su caso si este registro se ha negado y la razón.
- Indicar cuándo deben realizarse cambios en la información del producto para optimizar su uso.

Insumos médicos: Son todos los insumos (dispositivos médicos, medicamentos, productos biológicos, productos biotecnológicos entre otros), utilizados en el proceso de atención en salud a la población demandante.

65/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPANEROS
EN REGISTRO DE TORRENTA
45/19, ALEGRÍA
VIVA DANIEL!



Laboratorio Farmacéutico: Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

Lote: Es una cantidad definida del material de envasado, insumo médico o producto farmacéutico fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos de tal manera que sea homogéneo.

Medicamento adulterado: Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, reconocido por Ley, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a la Buenas Prácticas de Manufactura. Por ejemplo: la adulteración puede deberse a la presencia en un medicamento de cualquier sustancia que desmejora la calidad, aumenta las impurezas sobre los límites establecidos o resulta en un producto cuya identidad no es genuina. Un producto también se puede considerar como adulterado si su envase contiene alguna sustancia que puede causar daño a la salud.

Medicamento falsificado. Es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.

Medicamento fraudulento: Promoción, anuncio, distribución o venta de medicamentos que se presentan como efectivos a pesar de que no se ha demostrado científicamente que dichos artículos son efectivos y seguros para sus propósitos. Se debe destacar que esta definición establece claramente que el fabricante del producto es quien tiene la responsabilidad de presentar pruebas de la eficacia y seguridad del mismo, cosa que no compete a la autoridad sanitaria.

VIVA LA ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL FRENTE, MARCHEMOS DE SIGUIMO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ARMA ANOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE, MARCHEMOS CON FUEGO
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA,
MINISTERIO DE SALUD
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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



Medicamento: se refiere a la combinación de uno o más fármacos con otras sustancias farmacológicamente inactivas llamadas excipientes, que sirven para darle volumen a la presentación farmacéutica y que facilitan la producción, el transporte, el almacenamiento, la dispensación y la administración de los fármacos.

Número de lote: Cualquier combinación distintiva de letras, números o símbolos que permiten trazar la historia completa de la producción y distribución de un determinado insumo médico o producto farmacéutico.

Producto Farmacéuticos o Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

Reacción Adversa Grave: cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización el paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente u origine anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Reacción Adversa: es una respuesta a un medicamento, vacuna, producto natural o complementario, suplemento alimenticio, que es nociva y no intencionada, y que se produce con la dosis o modo de empleo que normalmente se utilizan en el ser humano.

Rechazado: Condición en que se encuentra un insumo, material o producto terminado que no cumple con las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante o titular.

Reclamo o queja: Expresión de insatisfacción presentada por un cliente a la droguería con respecto a sus insumos o al servicio brindado; donde debe existir por parte de la droguería una respuesta o resolución.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
DRY (505) 22647730 - 22647830 - Web: www.minsa.gob.ni



Retiro: Procedimiento voluntario o por exigencia de la autoridad reguladora mediante el cual un lote de fabricación o un insumo se retira del mercado.

Seguridad. Aceptabilidad de los riesgos comparados con los beneficios, cuando se utiliza el producto sanitario de acuerdo con el etiquetado del fabricante.

Sistema de gestión de la calidad: Conjunto de elementos relacionados que abarcan la estructura organizativa, los procedimientos, procesos, recursos y las acciones sistemáticas, así como la política y objetivos de calidad, a fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Titular del insumo médico: Persona Natural o jurídica que es dueña del insumo médico.

Transportista: Persona física o jurídica responsable de realizar el transporte de los insumos médicos y/o productos farmacéuticos desde la distribuidora e importadora, laboratorio farmacéutico al destinatario, ésta puede formar parte de la distribuidora e importadora o laboratorio farmacéutico, o bien de un servicio de distribución subcontratado.

Trazabilidad: Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un insumo médico o productos farmacéuticos mediante un sistema documental de seguimiento.

Validación: Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conducen a los resultados previstos.

Prevención

Art. 4.- Para evitar la distribución y utilización en el mercado de productos de calidad subestándar, falsificados o no registrados, la ANRS realizará las siguientes actividades:

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
¡ES NUESTRO EL PORVENIR!
45/19, ALEGRÍA
VIVA SANDINO



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA, SALUD
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
DRY (505) 22647730 - 22647830 - Web: www.minec.gob.ni





- a. La verificación de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y distribución en la cadena de suministro;
- b. La verificación de la cadena de suministro de productos regulados por la ANRS, mediante la verificación del origen y destino o transferencia de posesión;
- c. La identificación de los productos subestándar y falsificados en la cadena de suministro, por medio de vigilancia postcomercialización y en coordinación con instituciones de seguridad, titulares de autorizaciones de comercialización y el público;
- d. La identificación e investigación de acciones, actividades y comportamientos que contribuyen a la comercialización de productos subestándar y falsificados;
- e. La recolección de muestras para verificación y/o análisis; y,
- f. Retiro y/o prohibición de la distribución y uso de productos subestándar y falsificados que hayan sido detectados.

Planificación de la vigilancia basada en riesgos de la calidad de los productos regulados

Art. 5.- Para la planificación de la vigilancia basada en riesgos de la calidad de los productos regulados se utilizarán los siguientes criterios:

- a. Selección de productos para vigilancia postcomercialización;
- b. Selección de áreas geográficas para el muestreo;
- c. Selección de sitios de muestreo; y,
- d. Selección de métodos de muestreo.

Prioridades para la selección de productos para la vigilancia postcomercialización basada en el riesgo

Art. 6.- El Programa Nacional de Vigilancia de Mercado incluirá protocolos y umbrales claros para la realización de diferentes niveles de pruebas de productos regulados por la

45/19, ALEGRÍA
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
LA PATRIA, LA REVOLUCION
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRY (505) 22647730 - 22647830 - Web www.minez.gob.ni



ANRS, incluyendo análisis de laboratorio para determinar cuáles son técnicamente confiables y considerando que sean financieramente adecuados.

El Programa Nacional de Vigilancia de Mercado tendrá la capacidad de realizar pruebas de rutina y de emergencia, incluso si se obtienen de laboratorios internacionales, y deberán basarse en criterios de riesgo para la salud pública.

Se utilizarán los siguientes criterios para determinar los productos prioritarios para las pruebas:

- a. Productos utilizados frecuentemente por grandes poblaciones o programas de salud pública;
- b. Productos médicos recientemente comercializados, incluidos productos innovadores con perfiles de seguridad menos caracterizados;
- c. Productos no médicos provenientes de organismos genéticamente modificados;
- d. Productos con problemas de calidad reportados por autoridades nacionales o extranjeras;
- e. Productos médicos con informes de problemas de calidad o falsificación dentro del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la Organización Mundial de la Salud, con relevancia para la región de Centroamérica y el Caribe;
- f. Productos de mercados no regulados y/o mal regulados; y
- g. Productos con perfiles de riesgo peligrosos.

Prioridades para la selección de áreas geográficas para el muestreo

Art. 7.- Las ubicaciones geográficas, tales como: fronteras, regiones costeras, puertos de entrada, clínicas y otros sitios que sean vulnerables, serán considerados como prioritarios en la estrategia de vigilancia postcomercialización.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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



Prioridades para la selección de sitios de muestreo

Art. 8.- Para la selección de los sitios de muestreo se utilizará el criterio de conocimiento local de la cadena de suministro, en relación con disponibilidad, accesibilidad e información recogida de los consumidores.

Todos los dispensadores de productos en el área de muestreo deberán ubicarse por nombre y ubicación.

Prioridades para la selección de métodos de muestreo.

Art. 9.- El muestreo se realizará utilizando diversos métodos, tales como: muestreo por conveniencia, muestreo aleatorio, muestreo por conglomerados o muestreo de aseguramiento de calidad de lotes. En el caso de que las muestras estén destinadas a análisis de calidad en laboratorio, se registrará de conformidad con las especificaciones correspondientes.

Los inspectores de la ANRS podrán tomar muestras de todos los establecimientos a lo largo de la cadena de suministro, incluidos, entre otros, puertos y puntos de entrada. En todos los casos, se documentarán claramente las condiciones de almacenamiento en cada ubicación.

Para un producto sospechoso de ser falsificado, que sea identificado en un establecimiento, el alcance de la muestra incluirá toda la cadena de suministro (dispensadores, distribuidores y fabricantes, así como cualquier otra fuente del producto).

Para la vigilancia rutinaria, cuando un producto debe ser muestreado en varias regiones o niveles de distribución en la cadena de suministro se aplicará una muestra por conglomerados. En este caso, se extraerá una muestra aleatoria del producto de cada región o nivel.

45/19. ALEGRÍA
LA PATRIA ES REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO
CON UN CUELLO Y UNO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ESTAMOS POR NUESTROS CAMBIOS
ES NUESTRO EL PORVENIR!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730 - 22647830 - Web www.minea.gob.ni



En casos urgentes, cuando un producto se considera de alta prioridad o el riesgo de daño es alto y el mismo es distribuido ampliamente, los inspectores de la ANRS podrán tomar una muestra no probabilística o de conveniencia.

CAPÍTULO II

MANEJO DE REPORTES, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y TOMA DE DECISIONES

Manejo de los reportes

Art. 10.- Los pasos para la gestión de los reportes de calidad relacionados con productos subestándar o falsificados reportados a la ANRS serán los siguientes:

- a. Recepción del reporte o detección en campo;
- b. Establecimiento de los hechos;
- c. Evaluación de los riesgos para la salud pública;
- d. Acciones inmediatas para proteger la salud pública;
- e. Análisis documental y de laboratorio (cuando corresponda); y,
- f. Gestión del reporte.

Establecimiento de los hechos

Art. 11.- Por cada reporte de un producto sospechoso de calidad subestándar o falsificado, el personal de la ANRS realizará las siguientes actividades:

- a. Establecer contacto con el notificador del reporte cuando sea posible;
- b. Determinar la confiabilidad de la fuente;
- c. Establecer los hechos del caso;
- d. Determinar la credibilidad de la información recibida;

45/19. ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR

45/19. ALEGRÍA



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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



- e. Obtener muestras del producto y fotografías que identifiquen el número de lote y las fechas de caducidad y toda aquella información relevante del producto, incluyendo la verificación de las existencias del producto cuestionado;
- f. Cuando se trate de productos médicos, determinar si existen informes similares por parte de las autoridades regulatorias de la región y la base de datos del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la Organización Mundial de la Salud. Dicha información puede consultarse a través de las redes establecidas por la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud;
- g. Determinar por medio de análisis del mercado la disponibilidad de alternativas terapéuticas y su disponibilidad.

Evaluación de riesgos para la salud pública y priorización

Art. 12.- El objetivo del análisis de riesgos consistirá en evaluar el impacto potencial de los informes recibidos por la ANRS con respecto a productos subestándar o falsificados detectados por profesionales de la salud, el público y/o laboratorios de control de calidad.

La ANRS aplicará una evaluación de riesgos estructurada para determinar la priorización de los riesgos, de acuerdo con el PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS EN LA ANRS E1-P-GDR-DG-SSGC-PRO01

Categorías de evaluación de riesgos

Art. 13.- Cualquier caso de falsificación o sospecha de falsificación debe ser investigado inmediatamente. Sin embargo, se debe realizar una evaluación de riesgos para determinar los niveles de prioridad, utilizando la matriz para la gestión del riesgo que se elaborará para cada Plan, Proyecto o procedimiento, debiendo cumplir con lo establecido en el Instructivo para la gestión del riesgo en la ANRS"

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALTA MARCHA, LABORIOSA FORTI
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA
MINISTERIO DE SALUD
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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





Cuando un producto no ha sido evaluado por la ANRS y es de origen desconocido, la ANRS debe verificar periódicamente con otras autoridades de países extranjeros para determinar si el producto está registrado o autorizado en otro lugar.

Para la determinación de los niveles de prioridad, se deberán considerar los factores de evaluación del riesgo para productos subestándar, falsificados y no autorizados, que se indican a continuación:

- a. Gravedad del defecto/incumplimiento, fecha de vencimiento.
- b. Posibles consecuencias clínicas o intoxicación alimentaria.
- c. Potencia del producto médico o índice terapéutico.
- d. Población de consumidores.
- e. Vía de administración y lugar de actuación.
- f. Lugar probable de ocurrencia de la desviación.
- g. Población expuesta.
- h. Frecuencia de ocurrencia.
- i. Volumen de negocios en el mercado.
- j. Producto único en el mercado o ampliamente utilizado en salud pública.
- k. Detectabilidad del defecto/incumplimiento.

Matriz de clasificación y priorización de riesgos

Art. 14.- La ANRS deberá desarrollar e implementar evaluaciones de riesgo para productos regulados subestándar, falsificados y no autorizados, a fin de obtener resultados estandarizados y confiables durante la evaluación de los informes, debiendo cumplir con lo establecido en el "Instructivo para la gestión del riesgo en la ANRS".

La información de la matriz de riesgos será utilizada por la ANRS para desarrollar recomendaciones de acciones regulatorias para minimizar el riesgo para el público.

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
¡FRENTE A LA INJUSTICIA, SIEMPRE
ES NUESTRO EL PORVENIR!
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730 - 22647830 - Web www.minsa.gob.ni





Revisión de incidencias para acciones regulatorias

Art. 15.- Todas las alertas, informes y/o resultados de las actividades de vigilancia postcomercialización respecto de productos médicos subestándar, falsificados y no registrados serán evaluados por la ANRS de inmediato con el fin de identificar los casos con mayor potencial de causar enfermedades graves y daños a la salud pública que requieren una acción inmediata.

Con el fin de gestionar el incidente para minimizar el riesgo para la salud pública, la ANRS adoptará las acciones que se indican a continuación, en las instancias correspondientes:

- a. Constituir, a propuesta de las Direcciones Específicas, un Grupo o Comité Asesor compuesto por un equipo de especialistas regulatorios relevantes con una persona líder y cualquier actor externo relevante adicional según sea el caso;
- b. Documentación de decisiones manteniendo registros estrictos de las reuniones y acuerdos;
- c. Adoptar planes y acciones estratégicas para la protección de la salud pública mitigando el riesgo planteado e investigando el origen del producto;
- d. Adoptar acciones regulatorias, tales como retiradas del mercado, identificación y comunicación de alternativas terapéuticas (cuando sea necesario), comunicaciones a profesionales sanitarios y medios de comunicación;
- e. Aviso público cuando sea necesario;
- f. Reportar el incidente a las redes regionales y globales, incluido, entre otros, el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la Organización Mundial de la Salud.

La ANRS tendrá la facultad de tomar las acciones necesarias para minimizar el riesgo para la salud pública. Esto puede incluir solicitudes de pruebas adicionales de muestras, contacto con los fabricantes para obtener más información, aclaración o confirmación del producto u otra acción regulatoria apropiada, incluida la retirada del mercado.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRY (505) 22647730 – 22647830 – Web www.minsa.gob.ni





Acciones Regulatorias

Art. 16.- La ANRS tendrá la facultad de emprender acciones para proteger al público de la amenaza que representan los productos de calidad subestándar, no autorizados y falsificados.

Las acciones regulatorias variarán según las necesidades de cada caso y se observará la categorización siguiente:

- a. Acciones a corto plazo (menos de setenta y dos horas):
 - i. Caracterizar la actividad o comportamiento mediante el rastreo del suministro y la retención de muestras;
 - ii. Contener la situación para prevenir y reducir riesgos a la salud pública, tales como: prohibiciones, retiro del mercado, apoyo a pacientes y familiares, informar a nivel internacional;
 - iii. Acciones o inspecciones de campo;
- b. Acciones de mediano plazo (treinta días calendario) para:
 - i. Comunicar información sobre el caso a las partes pertinentes, incluida la publicación y presentación de informes (cuando estén disponibles) a la base de datos de la Organización Mundial de la Salud;
 - ii. Gestión del riesgo, incluyendo la investigación de calidad;
- c. Acciones a largo plazo (superior a treinta días calendario) para:
 - i. Acciones regulatorias definitivas (modificaciones o cancelaciones al registro, imposiciones multas, cierres, suspensiones, etc.);
 - ii. Retroalimentar el programa de vigilancia;
 - iii. Colaborar con otras autoridades y partes interesadas relevantes.

4519: MEMORIA
LA PATRIA, LA REVOLUCION
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPANEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR!
LA PATRIA, LA REVOLUCION
VIVA DANIEL!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA! SALUD
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRY (505) 22647730 – 22647830 – Web www.minea.gob.ni





Vigilancia postcomercialización local, regional e internacional

Art. 17.- Para fortalecer la vigilancia regional, la ANRS colaborará con otras agencias nacionales e internacionales incluyendo, pero no limitado a:

- a. Proveedores nacionales e internacionales de productos regulados por la ANRS;
- b. Agencias de seguridad nacional;
- c. Científicos y miembros de la academia;
- d. La Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud; y,
- e. Otros gobiernos nacionales y autoridades reguladoras.

CAPÍTULO III

PRUEBAS DE CALIDAD A PRODUCTOS REGULADOS POR LA ANRS

Alcance de las pruebas basadas en riesgos

Art. 18.- En la vigilancia postcomercialización para la protección de la salud pública, la ANRS identificará lo siguiente:

- a. Productos subestándar;
- b. Productos falsificados; y,
- c. Productos no autorizados.

Enfoque de prueba basado en riesgos

Art. 19.- Para pruebas de calidad de productos regulados, la ANRS utilizará el enfoque de tres niveles que se describe a continuación y en el orden indicado:

4519
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730 – 22647830 – Web www.minsa.gob.ni



Nivel	Tipo de análisis	Tipo de prueba	Propósito / Posible problema de calidad de los productos	Personal responsable / Recursos
1	Inspección visual y física	<ul style="list-style-type: none"> · Propiedades de etiquetado y envasado. · Aspecto, condiciones y características físicas de los productos. 	<ul style="list-style-type: none"> Identificar productos falsificados y/o productos con información insuficiente, errónea y/o fraudulenta; daños al embalaje; daños y/o alteraciones de las condiciones de productos; productos no autorizados. 	Inspectores de la ANRS de acuerdo con su competencia.
2	Pruebas de detección sencillas y rápidas	<ul style="list-style-type: none"> · Métodos cromatográficos. · Parámetros físicos. · Reacciones colorimétricas (alternativa a métodos cromatográficos). 	<ul style="list-style-type: none"> Identificar productos deficientes en al menos cuatro atributos críticos de calidad *identificación, parámetros físicos, contenido, impurezas. 	Personal capacitado de la ANRS en pruebas de laboratorio.

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL.
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730 - 22647830 - Web www.minsa.gob.ni

Ministerio de Salud
Directora General de la Autoridad
Nacional de Regulación Sanitaria
Anexo II Página 23 de 42

Nivel	Tipo de análisis	Tipo de prueba	Propósito / Posible problema de calidad de los productos	Personal responsable / Recursos
		Tecnologías basadas en espectroscopia.		
3	Pruebas validadas por farmacopea, especificaciones del fabricante y otras normas de referencia que sean aplicables	Según especificaciones.	Evaluación de todos los atributos críticos de calidad del producto.	Personal designado por la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS.

Inspección visual y física (Nivel 1)

Art. 20.- Los inspectores de la ANRS realizarán inspecciones visuales y físicas para identificar productos subestándar y falsificados, ya sea identificando anomalías en características importantes o identificando problemas con las características físicas del producto.

Después de identificar un problema en el Nivel 1, la ANRS buscará una aclaración del fabricante y/o distribuidor, si es posible, y procederá con otros niveles de pruebas o tomará otras acciones regulatorias basadas en los hallazgos.

No se requerirán pruebas de Nivel 2 si:

- i. El producto no está registrado o no cuenta con autorización de comercialización válida;

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



- ii. La fecha de expiración del producto se encuentra vencida; o,
- iii. Hay problemas físicos o anomalías relacionadas con: etiquetado, número de lote, nombre, logotipo de la empresa, número de unidades por envase, forma farmacéutica, concentración, dirección del fabricante, prospecto o daños en el embalaje.

Si el producto pasa la inspección visual o si no se puede tomar una determinación, se procederá a realizar pruebas en el nivel 2.

DetECCIÓN BASADA EN EL CAMPO (Nivel 2)

Art. 21.- En el Nivel 2, la ANRS procederá con pruebas analíticas de la calidad del producto utilizando tecnologías de detección basadas en campo para identificar problemas potenciales del producto que pueden no ser evidentes en el Nivel 1.

Las muestras sospechosas identificadas mediante inspección visual pueden examinarse adicionalmente utilizando una o más pruebas de detección avanzadas, tales como:

- i. Métodos cromatográficos;
- ii. Métodos colorimétricos;
- iii. Parámetros físicos; y,
- iv. Espectroscopia: espectroscopia Raman, infrarrojo cercano (NIR) o ultravioleta visible (UV).

Las pruebas mencionadas anteriormente pueden variar desde cualitativas hasta semicuantitativas, según la capacidad de la tecnología de detección utilizada. Las pruebas pueden usarse para identificar la presencia del ingrediente activo, posible degradación y/o impurezas. La ANRS evaluará las diversas pruebas de detección disponibles antes de la adquisición y comparará las características para obtener el producto que mejor satisfaga sus necesidades.

45/19. ALEGRÍA
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ES NUESTRO EL PORVENIR!
45/19. ALEGRÍA
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ES NUESTRO EL PORVENIR!
VIVA DANIEL!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRY (505) 22647730 – 22647830 – Web www.minsa.gob.ni





Según los objetivos del estudio, un producto que pase la identificación y otras pruebas de campo debe proporcionar información suficiente para eliminar la necesidad de realizar más pruebas.

A pesar de lo anterior, en función de las herramientas de detección utilizadas y las pruebas realizadas, la ANRS puede decidir enviar una parte de las muestras aprobadas para las pruebas compendiales de Nivel 3 para confirmar los resultados.

Pruebas compendiales (Nivel 3) y priorización

Art. 22.- Se realizarán pruebas compendiales a los siguientes productos:

- i. Muestras sospechosas que no pasan las pruebas de Nivel 2; y,
- ii. Una porción de muestras para confirmar resultados de las pruebas de Nivel 2.

Si se confirma que el resultado del Nivel 2 es "no conforme" en el Nivel 3, no se necesitarán más pruebas.

Si el resultado del Nivel 2 no se confirma como "no conforme" en el Nivel 3, los analistas deben proceder con la priorización recomendada de las pruebas compendiales, de conformidad con los requisitos y métodos establecidos en la farmacopea, método del fabricante y normas de referencia aplicables al producto.

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
¡ANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730 – 22647830 – Web www.minea.gob.ni



CAPÍTULO IV

PRUEBAS DE CALIDAD DE PRODUCTOS EN LA DIRECCIÓN DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA ANRS.

Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS

Art. 23.- La Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS apoyará al sistema regulatorio en el aseguramiento de la calidad de los productos regulados para la protección de la salud pública, verificando que dichos productos utilizados en Nicaragua sean confiables y de buena calidad.

Las funciones básicas de la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS serán las siguientes:

- a. Realización de análisis de productos y evaluación de datos técnicos según sea necesario;
- b. Prestación de servicios de información y asesoramiento al sistema regulatorio en cuestiones pertinentes a la calidad de los productos regulados;
- c. Facilitación de la capacitación en técnicas analíticas para laboratorios privados de control de calidad.
- d. Ofrecer materiales educativos y capacitación al personal regulatorio para desarrollar capacidades en actividades de vigilancia postcomercialización.

LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCELOS COMPANEROS
ES NUESTRO INTERVENIR!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
BBY / (505) 22647720 - 22647820 Web: www.anrs.gob.ni

Pruebas de laboratorio

Art. 24.- La Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS ofrecerá los siguientes servicios de pruebas para productos terminados:

- a. Análisis Químico y Físico-Químico;
 - i. Para Medicamentos de Uso Humano.
 - ii. Para Productos Cosméticos.
 - iii. Para productos Higiénicos
 - iv. Para Dispositivos Médicos.
 - v. Para Alimentos y Bebidas.
 - vi. Para Tabaco y sus derivados.

- b. Análisis instrumental:
 - i. Cromatografía Líquida de Alta Resolución;
 - ii. Espectrofotometría (UV-VIS); e,
 - iii. Infrarrojo (IR).
 - iv. Polarimetría

- c. Análisis microbiológico:
 - i. Límite microbiano; y,
 - ii. Esterilidad.

Productos objeto de análisis por la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS

Art. 25.- La Dirección General de la ANRS a propuesta de sus Direcciones Específicas establece en el Anexo II la lista de productos que serán analizados por la Dirección de

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA MOROSA, LABORIOSA, FERTIL
¡VIVA DANIEL! ¡VIVA DANIEL!
ES NUESTRO EL PORVENIR!
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL!

Laboratorio de Control de Calidad. La lista podrá actualizarse periódicamente en función de la capacidad de la ANRS.

Programa de vigilancia postcomercialización

Art. 26.- La ANRS, por medio de sus Direcciones Específicas y en coordinación con la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad, establecerá un Programa de Vigilancia Post-Comercialización para monitorear la calidad de los productos seleccionados que circulan en el país.

Los objetivos del programa serán los siguientes:

- a. Desarrollar criterios basados en riesgo para la selección de productos regulados a analizar, con el fin de priorizar aquellos que representan un mayor riesgo para la salud pública;
- b. Monitorear proactivamente la calidad, seguridad y eficacia (según corresponda) de los productos seleccionados en el mercado nacional; y,
- c. Desarrollar competencias que permitan el muestreo y análisis de productos regulados en el mercado nacional como vigilancia rutinaria de la calidad de los productos.

Las actividades del Programa de Vigilancia Post-Comercialización implicarán:

- a. Identificación de productos prioritarios para las pruebas recomendadas, sobre la base de criterios basados en riesgo;
- b. Muestreo de productos por personal asignado de la ANRS;
- c. Análisis de muestras;
- d. Comunicación de resultados; y,

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PERVENIR!





e. Informe anual de las actividades del programa que será autorizado por la Dirección General de la ANRS.

Criterios basados en riesgo para la selección de productos regulados para muestreo y análisis

Art. 27.- Para seleccionar los productos regulados para el Programa de Vigilancia Post-Comercialización se utilizarán los siguientes criterios:

- a. Fabricantes y productos regulados denunciados por problemas de calidad, calidad deficiente o falsificación;
- b. Productos regulados producidos por países con sistemas regulatorios limitados o no fortalecidos;
- c. Productos regulados con menos de cinco años en el mercado de una autoridad reguladora estricta;
- d. Productos regulados incluidos en directrices estándar reconocidas y utilizadas en gran volumen o distribución nacional y regional amplia;
- e. Productos médicos con estrecho margen terapéutico;
- f. Productos regulados con procesos de producción complejos.

La ANRS estará facultada para ampliar los criterios basados en riesgo y que se encuentran indicados en el presente artículo.

HALIA
NUEVAS
VICTORIAS!

45/19. ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA INCORRUMPTA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRY (505) 22847730 - 22847830 - Web www.minea.gob.ni



CAPÍTULO V

MUESTREO Y PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

Plan de muestreo

Art. 28.- La ANRS será responsable de desarrollar estudios de calidad para la vigilancia postcomercialización, incluyendo la identificación de productos regulados a ser muestreados, en distintas áreas geográficas, sitios y con diferentes métodos de muestreo.

En el plan de muestreo se especificará lo siguiente:

- a. Los sitios individuales donde se deben recolectar las muestras por tipo de instalación y dirección;
- b. Productos regulados que se deben muestrear por tipo de producto, ingredientes activos, forma de dosificación, concentración y, si es necesario, presentación (cuando aplique);
- c. El método de muestreo: muestreo por conglomerados, aleatorio simple o por conveniencia;
- d. El número mínimo de unidades que se recogerán por muestra;
- e. El número de muestras que se recogerán por producto regulado;
- f. Número total de muestras que se recolectarán en el área relevante;
- g. Instrucciones claras para los recolectores de las muestras.

Capacitación de recolectores de las muestras

Art. 29.- Los recolectores de las muestras deberán ser capacitados por la ANRS en:

- a. Procedimientos para la recolección y manipulación de muestras;
- b. Documentación de muestras;
- c. El uso de dispositivos de detección basados en el campo, cuando corresponda.

LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VANOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
DELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS) SALUD
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
DRY (505) 22847730 - 22847630 - Web: www.minsa.gob.ni





La finalización de la capacitación debe documentarse en los registros de capacitación del funcionario correspondiente.

Preparación para la recolección de las muestras

Art. 30.- Previo a las actividades de muestreo, los inspectores de campo o recolectores de muestras deberán estar familiarizados con:

- a. Los objetivos del estudio de calidad;
- b. Los sitios individuales para la recolección de muestras por tipo de instalación y dirección;
- c. Los productos regulados a ser muestreados estableciendo lo siguiente: tipo de producto, ingredientes activos, forma de dosificación, concentración y, si es necesario, presentación (cuando aplique);
- d. El número mínimo de unidades que se recogerán por muestra;
- e. El número de muestras que se recogerán por producto; y,
- f. Número total de muestras que se recolectarán en el área o región correspondiente.

Si hay fotografías de las etiquetas del empaque del producto disponibles, los inspectores de campo o los recolectores de muestras deben usarlas para verificar el producto que se está muestreando.

Los inspectores de campo o los recolectores de muestras deben ser meticulosos, prestar mucha atención a los detalles y la limpieza y deben permanecer alerta ante cualquier signo de contaminación, deterioro o manipulación. Cuando se vaya a tomar una muestra del producto terminado de un contenedor de almacenamiento, los recolectores deben verificar que el exterior y la apertura del contenedor estén limpios antes de tomar la muestra. Si es

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
¡DEBEMOS MANTENER COMPARTES
ES MUESTRO EL PORVENIR!
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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





necesario, es posible que los recolectores de muestras deban limpiar el exterior del recipiente de almacenamiento o su abertura para eliminar el polvo o la suciedad.

Los distribuidores o administradores de inventarios en los establecimientos deben estar familiarizados con las condiciones requeridas para facilitar la recolección limpia de muestras.

Instalaciones de muestreo

Art. 31.- Las instalaciones de muestreo deberán diseñarse o mantenerse para:

- a. Prevenir la contaminación de los envases abiertos, de los productos y del manipulador;
- b. Prevenir la contaminación cruzada por otros materiales, productos y el medio ambiente; y,
- c. Proteger al individuo que toma la muestra (recolector de muestras) durante el procedimiento de muestreo.

El sitio de donde se toma la muestra y sus condiciones deben registrarse en el registro de muestreo. Se debe mantener un registro de todos los productos muestreados por establecimiento.

Salud y seguridad

Art. 32.- Al prepararse para el muestreo en un establecimiento, se deberá asegurar lo siguiente:

- a. Acceso y salida seguros de las instalaciones por parte de los inspectores o recolectores de muestras;
- b. Las áreas de circulación dentro del establecimiento no deben estar obstruidas para evitar accidentes;

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON BRUJILLO VICTORIOSO
Y ALMA MOROSA, FLORENTINA
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ÉS NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO





- c. Las zonas de almacenamiento deberán estar adecuadamente iluminadas y ventiladas para permitir la lectura de las etiquetas y garantizar la seguridad.

Los inspectores o recolectores de muestras deberán:

- Leer la información relevante sobre salud y seguridad antes de muestrear el producto;
- Usar ropa protectora adecuada, como guantes y gafas, durante la recolección de muestras (cuando sea necesario); y,
- Estar capacitado en el uso y utilización del equipo requerido para tomar precauciones especiales, cuando corresponda.9

Número mínimo de unidades a muestrear

Art. 33.- El número de unidades a recolectar por muestra dependerá de:

- Los objetivos de la actividad de muestreo y prueba;
- El tipo de producto regulado;
- Los análisis previstos; y,
- La especificación aprobada del producto.

El número de unidades por muestra deberá permitir lo siguiente:

- Los análisis previstos a realizarse;
- Investigación y análisis de confirmación de muestras que no cumplan con especificaciones;
- Muestras de retención suficientes para ser utilizadas en caso de conflicto.

Los análisis de formas unitarias para determinar la uniformidad de contenido o volumen pueden requerir un número mínimo de unidades de muestra.

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS CONSEGUREMOS
ES NUESTRO EL PORVENIR
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
DPY (505) 22647720 - 22647820 Web: www.minsa.gob.ni





Para las muestras de productos que se presentarán a la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS, las siguientes cantidades mínimas para análisis serán las siguientes:

- a. Para un análisis farmacopeico completo y análisis individuales de productos médicos: se requerirá lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad, vigente.
- b. Para cosméticos: se requerirá lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad, vigente.
- c. Para productos higiénicos: se requerirá lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Higiénicos. Verificación de la Calidad, vigente.
- d. Para alimentos, dispositivos médicos y tabaco: se requerirá lo establecido en el Anexo II de la presente Resolución Administrativa.

Objetivo del muestreo

Art. 34.- Para el muestreo se observará lo siguiente:

- a. Debe definirse el tipo de producto, ingredientes activos, forma de dosificación, concentración y, si es necesario, presentación (cuando aplique);
- b. Se debe respetar el número mínimo de unidades por muestra y el número de lotes que se deben recolectar en cada sitio de muestreo para cada producto en el plan de muestreo;
- c. Todas las unidades de una muestra deben tener el mismo número de lote;
- d. A las muestras les deberán quedar al menos seis meses antes de su vencimiento;
- e. Cada muestra debe registrarse por separado utilizando un formulario de recolección de muestras. Se debe tener en cuenta cualquier anomalía del producto;

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ES NUESTRO EL PORVENIR!
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
BBY (505) 22647720 - 22647820 - Web: www.minsa.gob.ni





- f. Cada muestra debe identificarse mediante un código de muestra único, definido en el formulario de recolección de muestras y especificado en todos los paquetes originales que pertenecen a la muestra respectiva;
- g. Los registros de muestreo deben indicar claramente la fecha del muestreo, el recipiente muestreado y la identidad de la persona que tomó la muestra del lote. Se podrá incluir una copia del formulario de recogida de muestras en el registro de muestreo;
- h. El formulario de recogida de muestras siempre debe conservarse junto con la muestra recogida; e,
- i. Los certificados de análisis de lote del fabricante deben recolectarse con las muestras, si están disponibles, y conservarse con el formulario de recolección de muestras.

Muestreo

Art. 35.- Cuando se trate de dos o tres lotes del mismo fabricante, se deberá tomar una sola muestra de cada lote.

Durante o antes del muestreo se podrán aplicar los siguientes pasos:

- a. Verificar las condiciones de almacenamiento según el tipo de producto;
- b. Verificar el estado de los empaques para verificar la integridad del material de embalaje;
- c. Verificar la limpieza de los empaques;
- d. Verificar el estado de los empaques en cuanto a forma y color;
- e. Verificar el etiquetado de los empaques en busca de daños;
- f. Revisar las etiquetas en busca de errores ortográficos;
- g. Consultar las etiquetas para conocer las fechas de fabricación y caducidad.

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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



- h. Verificar el registro o autorización del producto para confirmar la autorización de comercialización;
- i. Contar, categorizar y registrar el número de defectos;
- j. Verificar el certificado del proveedor con las especificaciones, si corresponde.

Al tomar muestras de productos terminados, los materiales de empaque pueden conservarse para realizar pruebas.

Empaques primarios y secundarios

Art. 36.- Para evitar mezclar empaques impresos durante las operaciones de muestreo, sólo se deberá manipular un empaque a la vez.

Las muestras de los empaques nunca deben devolverse al envío. Los materiales de empaque primario deben protegerse adecuadamente durante la operación de muestreo para evitar la contaminación ambiental.

Bolsas de seguridad y etiquetado de las muestras

Art. 37.- Las bolsas de seguridad y etiquetas de las muestras recolectadas deberán ser tales que puedan detectarse aperturas no autorizadas.

Las bolsas de seguridad y etiquetado de las muestras debe proporcionar identificación y detalles adecuados para evitar mezclas o daños.

Las bolsas de seguridad y etiquetado de las muestras deberán utilizarse en el momento del muestreo y deberán contener la información que se describe a continuación:

- a. Descripción del producto: nombre, forma farmacéutica, concentración;
- b. Datos del establecimiento en el que fue recolectada la muestra;

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
¡ SERA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730 - 22647830 - Web www.minsa.gob.ni





- c. Código de identificación o número de registro, número de lote;
- d. Cantidad;
- e. Fecha de caducidad;
- f. Fecha de muestreo;
- g. Número de bolsa de seguridad asignada; y,
- h. Datos del inspector o recolector de la muestra.

Durante la apertura de muestra recolectada, se deberán tomar las siguientes precauciones:

- a. Si se abre una bolsa de seguridad, se debería informar a la ANRS y volver a sellar la muestra con otra bolsa de seguridad;
- b. Si se ha perforado una bolsa de seguridad, el orificio debe cerrarse adecuadamente e identificarse como un orificio de muestreo realizado por un inspector o recolector de muestras autorizado; y,
- c. Los productos deben identificarse, ya que ya no contienen la cantidad indicada en la etiqueta.

Manejo de las muestras

Art. 38.- En el manejo de muestras de productos se deberá observar lo siguiente:

- a. Las muestras de productos no deben retirarse del empaque primario y secundario original, en la medida de lo posible;
- b. Para tabletas o cápsulas sueltas envasadas en recipientes de gran volumen, la muestra se puede recolectar en bolsas de seguridad, botellas de plástico con tapas a presión o de rosca;
- c. No se deben abrir envases como frascos y viales. Los sellos deben permanecer intactos;
- d. No se deben retirar ni permitir daños a las etiquetas o prospectos de los productos muestreados. Cuando los productos muestreados se suministren sin prospectos, o en bolsas de plástico sin etiqueta provenientes de contenedores más grandes

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
¡ANTE MARCHEMOS COMPANEROS!
ES NUESTRO EL PORVENIR!
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRY (505) 22847730 - 22847630 - Web www.mines.gob.ni





(reenvasados), o como formas farmacéuticas individuales, se deberá dejar constancia de ello; y,

e. Se debe conservar un formulario de muestreo y todos los paquetes pertenecientes a una muestra juntos.

Inspección visual y física

Art. 39.- Durante el muestreo se deberá prestar atención a cualquier signo de no conformidad del producto, tales como:

- a. Diferencias en las características físicas, uniformidad, tamaño, textura y color; marcas; se rompe, agrieta o parte; manchas superficiales incrustadas o contaminación; presencia de cápsulas vacías y olor;
- b. Costras húmedas sobre sustancias higroscópicas; depósitos de producto sólido en productos líquidos o semilíquidos;
- c. Estratificación de productos líquidos; y,
- d. Manipulación, daño o anomalías del empaque: envase, etiqueta o prospecto.

Los inspectores o recolectores de muestras deben tener acceso a un registro de productos médicos y a fotografías o muestras de los empaques y etiquetas para permitir la identificación de cualquier producto falsificado durante las pruebas de Nivel 1.

Los inspectores o recolectores de muestras también deben revisar lo siguiente:

- a. Número de lote;
- b. Nombre comercial y técnico (según aplique);
- c. Modelo;
- d. Marca;
- e. Número de referencia o número de catálogo;
- f. Logo de la compañía fabricante o distribuidora;

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLA DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL

ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL POSIBLE
GOBIERNO DE RECONCILIACIÓN
Y UNIDAD NACIONAL
VIVA DANIEL
VIVA DANIEL



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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

- g. Dirección del fabricante y distribuidor; y,
- h. Número de unidades por presentación.

Deberá registrarse cualquier signo sospechoso de contaminación, deterioro o manipulación.

En caso de que se identifiquen productos de calidad subestándar o falsificados durante el muestreo, con confirmación, se debe enviar inmediatamente un informe a la Dirección General de la ANRS.

Condiciones de almacenamiento de los establecimientos

Art. 40.- Las condiciones de almacenamiento en los establecimientos (temperatura, humedad, acceso de luz y otras observaciones) deberán describirse en el formulario de muestreo. Los inspectores o recolectores deberán medir la temperatura en el establecimiento. Se deberá observar lo siguiente:

- a. Las muestras deben recolectarse y mantenerse en condiciones controladas de acuerdo con los requisitos del producto. La cadena de frío debe mantenerse cuando sea necesario;
- b. Las muestras deben protegerse de la luz, la humedad o el calor excesivos;
- c. Se deben implementar medidas de seguridad para asegurar las muestras que quedan en resguardo o retención; y,
- d. Debe indicarse claramente y respetarse el período dentro del cual se deben recolectar las muestras y la fecha límite para enviar las mismas a la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS.

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIGLO MAS ALLA DE SANDINO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA



Almacenamiento y Transporte de Muestras

Art. 41.- El almacenamiento y transporte de las muestras a la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS deberá realizarse de conformidad con lo siguiente:

- a. Los medios utilizados para almacenar muestras no deben interactuar con el material de la muestra ni permitir la contaminación. Deben proteger las muestras de la luz, el aire y la humedad. Los medios utilizados deben estar sellados y preferiblemente a prueba de manipulaciones;
- b. Las muestras de productos sueltos deben colocarse en recipientes limpios;
- c. Los materiales sensibles a la luz deberían protegerse utilizando recipientes de vidrio de color ámbar o envolviendo los recipientes de vidrio incoloro en papel de aluminio o de color oscuro;
- d. El espacio libre debería mantenerse al mínimo para minimizar cualquier posible degradación;
- e. Las formas sólidas deben protegerse durante el tránsito, ya sea llenando totalmente el recipiente con el producto o llenando cualquier espacio residual con un material adecuado, como algodón esterilizado;
- f. Para todos los recipientes se deben tomar precauciones para evitar cualquier confusión cuando se abren para su examen, por ejemplo: todos los componentes deben estar etiquetados (frascos y tapas);
- g. El transporte debe ser rápido y lo más directo posible para evitar poner en peligro la integridad de las muestras recolectadas;
- h. Las muestras deben conservarse en su empaque original y almacenarse en las condiciones especificadas en la etiqueta. Evitar la congelación y mantener la cadena de frío cuando sea necesario;

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PERVERTIR





- i. Para el transporte, todas las muestras deben empaquetarse adecuadamente y transportarse de manera que se evite roturas y contaminación. Cualquier espacio restante en el recipiente deberá llenarse con un material adecuado;
- j. En el caso de productos sensibles a la temperatura, se deberán incluir monitores de temperatura para documentar el mantenimiento de una temperatura adecuada durante el tránsito prolongado; y,
- k. Las muestras deben acompañarse de un documento oficial de remisión, formularios de muestreo y, si están disponibles, el certificado de análisis del fabricante.
- l. Se deberá asegurar y documentar la cadena de custodia de todas las muestras almacenadas y transportadas.



45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ÉS NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730 – 22647830 – Web www.minsa.gob.ni

ANEXO II

TABLA N° 1

DISPOSITIVOS MÉDICOS CANTIDAD DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS.

PRODUCTOS	ENSAYOS FISCO QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO	CANTIDAD DE MUESTRA	UNIDAD DE MEDIDA
CONDONES	Descripción, determinación de longitud, determinación de ancho, determinación espesor, determinación de lubricante, determinación de orificio, cámara del vacío, prueba de rodado.	100	Unidades
GUANTES Estériles Y No Estériles	Descripción, Integridad del empaque, Defectos visibles empaque, Defectos del guante, Longitud, Ancho, palma, Espesor de la yema, Espesor de palma, Espesor del antebrazo, Ensayo de integridad agujeros y ensayo de esterilidad.	100	Unidades
ALGODÓN DE 1LIBRA	Descripción, Acidez o alcalinidad, Residuo de incineración, Sustancias hidrosolubles, Colorantes solubles en alcohol, Tiempo de absorción Absorbencia, Materiales extraños	2	Libras
ALGODÓN (HISOPOS)	Descripción, Acidez o alcalinidad, Sustancias hidrosolubles, Colorantes solubles en alcohol, Tiempo de absorción, Absorbencia Materiales extraños	400	gramos

45/19 ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANJINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS FIRMES
ÉS NUESTRO EL PORVENIR !
45/19 ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL
Nacional de Regulación Sanitaria

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

ANEXO II

TABLA N° 1

DISPOSITIVOS MÉDICOS CANTIDAD DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS.

PRODUCTOS	ENSAYOS FISCO QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO	CANTIDAD DE MUESTRA	UNIDAD DE MEDIDA
ALGODÓN MOTAS	Descripción, Acidez o alcalinidad Residuo de incineración, Sustancias hidrosolubles, Colorantes solubles en alcohol: Tiempo de absorción Absorbencia Materiales extraños	400 g	gramos
GASAS PIEZAS	Descripción, Peso por m ² ., Dimensiones Absorbencia, Hilos, Acidez, Álcali, Dextrina o almidón, Colorantes solubles en alcohol	2 piezas	Unidades
GASAS ESTÉRIL por unidad	Descripción, Peso por m ² ., Dimensiones Absorbencia, Hilos, Acidez, Álcali, Dextrina o almidón, Colorantes solubles en alcohol Y ensayo de esterilidad	100	Unidades
JERINGAS	Descripción, Longitud, Diámetro externo Diámetro interno, Espacio muerto Ausencia de fuga de aire y líquidos, Unión entre la aguja y el cono, Capacidad nominal, Inspección visual y ensayo de esterilidad.	100	Unidades
AGUJAS	Descripción, Longitud, Diámetro externo, Diámetro interno, Unión	100	Unidades

45/19 ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPÁÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !

45/19 ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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



Ministerio de Salud
Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria
Anexo II Página 2 de 9

ANEXO II

TABLA N° 1

DISPOSITIVOS MÉDICOS CANTIDAD DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS.

PRODUCTOS	ENSAYOS FISCO QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO	CANTIDAD DE MUESTRA	UNIDAD DE MEDIDA
	entre la aguja y el cono, Inspección visual y ensayo de esterilidad.		
BRANULAS	Descripción, Longitud, Diámetro externo, Diámetro interno, inspección visual y ensayo de esterilidad.	100	Unidades
SCAL	Descripción, Longitud, Diámetro externo, Inspección visual y ensayo de esterilidad.	100	Unidades
AGUJAS DE RAQUÍDEA PARA ANESTESIA	Descripción, Longitud, Diámetro externo, Inspección visual y ensayo de esterilidad.	40	Unidades
MASCARILLA	Descripción, Integridad del empaque. Defectos visibles del empaque, Numero de capas, Longitud, ancho, longitud del alambre, longitud del elástico, pliegues, numero de tiras.	100	Unidades
KIT GINECOLÓGICO	Descripción, Longitud muestreador cervical, longitud válvula superior, longitud válvula inferior, longitud del orificio central, ancho de la válvula inferior, ancho de la válvula superior Diámetro, abertura del espejo y ensayo de esterilidad.	20	Unidades

45/19 ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOMOS LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLA DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPANEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19 ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA, LUD
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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



ANEXO II

TABLA N° 1

DISPOSITIVOS MÉDICOS CANTIDAD DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS.

PRODUCTOS	ENSAYOS FISCO QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO	CANTIDAD DE MUESTRA	UNIDAD DE MEDIDA
SUTURAS QUIRÚRGICAS	Descripción, longitud del hilo, longitud de la aguja, determinación de dimensiones y ensayo de esterilidad.	100	Unidades
DEPRESOR DE LENGUA	Descripción, Longitud, determinación de ancho, espesor, peso. y ensayo de esterilidad	100	Unidades
TUBO ENDOTRAQUEAL	Descripción, inspección visual, empaque primario y secundario, longitud, diámetro externo, espesor, determinación de volumen y ensayo de esterilidad.	10	Unidades
CATÉTER ANGIOGRÁFICO	Descripción, determinación del empaque primario y secundario longitud diámetro externo, orificio lateral y ensayo de esterilidad.	10	Unidades
DISPOSITIVOS MÉDICOS FORMULADOS: POLVO	Descripción, inspección visual, empaque primario y secundario, , espesor, determinación de peso , identificación y cuantificación de los principios activos y ensayo de esterilidad cuando aplique).	600	gramos
DISPOSITIVOS MÉDICOS FORMULADOS: LÍQUIDOS (SOLUCIONES, SUSPENSIONES, EMULSIONES, ENTRE OTRAS)	Descripción, inspección visual, empaque primario y secundario, , espesor, determinación de volumen , identificación y cuantificación de los	2,000	ml

45/19 ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SARDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL.
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19 ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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

Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
Directora General de la Autoridad
Nacional de Regulación Sanitaria
Anexo II Página 4 de 9

ANEXO II

TABLA N° 1

DISPOSITIVOS MÉDICOS CANTIDAD DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS.

PRODUCTOS	ENSAYOS FISCO QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO	CANTIDAD DE MUESTRA	UNIDAD DE MEDIDA
	principios activos y ensayo de esterilidad cuando aplique)		
DISPOSITIVOS MÉDICOS FORMULADOS: GELES, PASTAS, CREMAS.	Descripción, inspección visual, empaque primario y secundario, espesor, determinación de peso, identificación y cuantificación de los principios activos y ensayo de esterilidad (cuando aplique)	600	gr



45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ÉS NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !

ANEXO II

TABLA N° 2

CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

PRODUCTO	CANTIDAD (unidades)		
	MUESTRA	MUESTRAS DE RETENCION / CONTRAMUESTRAS	TOTAL DE MUESTRAS
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (sin antibiótico)	10	10	20
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (con antibiótico)	15	15	30
Cápsulas, grageas, tabletas	60	60	120
Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elixires, emulsiones)	13	13	26
Líquidos tópicos (soluciones, suspensiones y emulsiones)	13	13	26
Líquidos orales empacados en contenedores de dosis unitaria	13	13	26
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con menos 150 g	20	20	40
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con más 150 g	10	10	20
Inyectables menores e igual a 3 mL	50	50	100
Inyectable de 5 a 10 mL	30	30	60
Inyectable de 20 a 100mL	10	10	20
Inyectables más de 100 mL	7	7	14

45/19, ALEGRÍA
 LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
 SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
 VAMOS AL SIEMPRE MÁS ADELANTE DE SANDINO
 CON ORGULLO VICTORIOSO
 Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
 ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
 ES NUESTRO EL PORVENIR !
 45/19, ALEGRÍA
 LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
 VIVA DANIEL !



ANEXO II

TABLA N° 2

CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

PRODUCTO	CANTIDAD (unidades)		
	MUESTRA A	MUESTRAS DE RETENCION / CONTRAMUESTRAS	TOTAL DE MUESTRAS
Cremas, geles y ungüentos tópicos (sin antibiótico)	15	15	30
Cremas, geles y ungüentos tópicos (con antibiótico)	20	20	40
Polvos y liofilizados estériles (inyectables)	20	20	40
Soluciones Óticas y Nasaes	30	30	60
Supositorios o supositorios en tabletas	30	30	60
Parches transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	15	15	30
Implantes	15	15	30
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (sin antibióticos)	30	30	60
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (con antibióticos)	40	40	80
Lata con más de 200 g de polvo	3	3	6
Sueros orales en solución	3	3	6

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLA DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA HEROICA, LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE COMPANEROS





ANEXO II

TABLA N° 3

CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

VOLUMEN DE CONTENIDO	CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS	MUESTRAS DE RETENCION	TOTAL
Volumen menor a 50 ml	10 unidades	10 unidades	20
Volumen mayor o igual a 50 ml	8 unidades	8 unidades	16



HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLA DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ÉS NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL !



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

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

ANEXO II

TABLA N° 4

Cantidad de muestras requeridas para la verificación de la calidad de los productos Naturales medicinales.

PRODUCTO	CANTIDAD (UNIDADES)		
	MUESTRA	MUESTRA DE REFERENCIA CONTRA MUESTRA	TOTAL DE MUESTRAS
Tabletas con y sin recubrimiento	120	120	240
Capsulas de gelatina dura y blanda.	120	120	240
Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen mayor a 20 ml	10	10	20
Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen menor a 20 ml	20	20	40
Crema, Geles, ungüentos mayores a 30 g	10	10	20
Crema, Geles, ungüentos menores a 30 g	15	15	30
Polvos y triturados (Frascos o sobres) con menos de 150g	10	10	20
Polvos y triturados (Frascos o sobres) con 150g o más.	5	5	10
Supositorios (Rectales Uretrales y Vaginales).	30	30	60

45/19, ALEGRÍA

LA PATRIA, LA REVOLUCION
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLA DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPANEROS
ÉS NUESTRO EL PORVENIR !
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCION
VIVA DANIEL !