

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	MODIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 1 DE 18	

**GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA
SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES,
IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DE PRODUCTOS
REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA**

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Paso, Paraguarí MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	MODIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1. OBJETIVO.....	4
1.1 GENERAL.....	4
1.2 ESPECÍFICOS.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. REQUISITOS PREVIOS.....	4
4. DEFINICIONES.....	5
5. SIGLAS.....	7
6. BASE LEGAL.....	7
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	8
8. CONTENIDO.....	8
8.1 INFORMACIÓN PARA INCLUIR EN LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.....	8
8.2 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE MODIFICACIONES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA.....	9
8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS LABORATORIOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.....	11
8.4 APELACIONES AL RESULTADO DE LA INSPECCION.....	14
8.5 PLAZO DE RESOLUCIÓN.....	14
8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN.....	15

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S ALTERNATIVAS ALTERNATIVAS ALTERNATIVAS
	AUTORIZACIONES			
	MODIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 3 DE 18	

INTRODUCCIÓN

La presente guía ha sido diseñada como una herramienta indispensable para los usuarios que deseen realizar solicitudes de modificación de licencia sanitaria de establecimientos relacionados con la fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de una amplia gama de productos, que incluyen desde medicamentos hasta sustancias químicas y materias primas de cosméticos y medicamentos.

El objetivo primordial de esta guía es proporcionar una orientación clara y concisa sobre los requisitos legales y técnicos que deben cumplirse al presentar solicitudes de modificación de licencia sanitaria de establecimientos. Además, busca detallar de manera exhaustiva los pasos a seguir para el ingreso de dichas solicitudes, garantizando así que los usuarios puedan cumplir con los procedimientos establecidos por las autoridades reguladoras competentes en materia de salud y seguridad pública.

Al seguir esta guía, los establecimientos podrán completar el proceso de modificación de licencia sanitaria de manera eficiente y efectiva, cumpliendo con los más altos estándares de cumplimiento normativo y contribuyendo al mantenimiento de la salud pública y la seguridad en sus respectivos sectores.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Salvador, Presidente MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S SE DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	MODIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos legales y técnicos para el ingreso en el Sistema Karplus de solicitudes de modificaciones a la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia de productos regulados por la dirección de farmacia.

1.2 ESPECÍFICOS

- Presentar los requisitos establecidos para las solicitudes de modificaciones a la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de solicitudes de modificaciones a la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia.

2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos, el ingreso de la solicitud de modificaciones a la licencia sanitaria a establecimientos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia hasta la certificación de modificación de licencia sanitaria de funcionamiento.

3. REQUISITOS PREVIOS

- Usuario y contraseña asignado al Usuario (Profesional Responsable) en el Sistema KARPLUS.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AL AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	MODIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	

- Aceptación de Poder de Representación Legal, Profesional Responsable del Trámite y Comercialización a favor del Distribuidor. (Cuando aplica)
- Contrato entre el regente y el representante legal del establecimiento (cuando aplique)
- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de pago de modificación de licencia sanitaria de laboratorio fabricante e importadora, exportadora, distribuidora y comercializadora de productos regulados por la dirección de farmacia.

4. DEFINICIONES

- **Aceptación:** Conformidad de los documentos que cumplen con los requisitos establecidos en la legislación vigente.
- **Autorización de licencia:** Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria, mediante el cual se autoriza a un establecimiento para fabricar, envasar, importar, distribuir y/o comercializar productos regulados por la Dirección de Farmacia.
- **Distribuidora e Importadora:** Es todo establecimiento destinado a la importación, distribución y comercialización de productos autorizados por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- **Documento:** Información legal y administrativa que respalda la solicitud.
- **Evaluación:** Verificación de los documentos adjuntos en la solicitud de autorización de licencia para determinar el cumplimiento con respecto a los requisitos establecidos.
- **Gestión del Riesgo:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo.
- **Laboratorio Fabricante:** Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucren la fabricación de productos.
- **Licencia Sanitaria de funcionamiento:** Documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza al establecimiento previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Ecuador, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN Y SANIDAD REPRESENTACIÓN
	AUTORIZACIONES		
	MODIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	

- **Número de Solicitud:** Código alfanumérico que asigna el Sistema KARPLUS a la solicitud ingresada, el cual se genera según el tipo de producto seleccionado, año, mes y un consecutivo.
- **Profesional Responsable:** Es el profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria, ante la Autoridad Reguladora Nacional, autorizado por el titular del producto o su Representante Legal a través de un Poder otorgado conforme a la legislación vigente.
- **Regente farmacéutico:** Es el profesional químico farmacéutico, debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento farmacéutico y se responsabiliza de todo cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de sus medicamentos productos, así como de las infracciones que en relación con la producción, manipulación, dispensación y suministro de medicamentos se cometan en el establecimiento
- **Rechazo:** Objeciones emitidas respecto a la documentación y a la información detallada en la solicitud en línea, debido a que no cumplen con los requisitos establecidos.
- **Representante Legal:** Persona natural o jurídica residente en el país, autorizada mediante poder general de administración para actuar en representación del establecimiento, conforme a la legislación nacional vigente.
- **Sistema KARPLUS:** Sistema informático, que permite registrar, procesar, evaluar, almacenar información y realizar consultas de los diferentes trámites (tipo de solicitud y tipo de producto regulado), con la finalidad de reducir tiempos y agilizar trámites.
- **Tipo de Solicitud:** clasificación que identifica el trámite a realizar.
- **Usuario:** Es la persona natural o jurídica que, una vez registrada, accede al sistema Karplus para realizar trámites, consultar el estado de sus solicitudes y da seguimiento a los requerimientos establecidos por la autoridad reguladora.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Salvador, Presidente MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	MODIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	

5. SIGLAS

ANRS: Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

DOC: Documentación

LS: Licencia Sanitaria

DF: Dirección de Farmacia.

MINSAL: Ministerio de Salud.

ROC: Recibo Oficial de Caja.

SLD: Solicitud

6. BASE LEGAL

- LEY N°. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia aprobada el 16 abril de 1998 Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 103 del 04 junio de 1998. Artículos 59, 61, 64, 67, 73 y 74
- Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia 25 de enero de 1999, Art.18.
- Circular actualización de documentos legales MS-ANRS-DF-KVDM-0358-01-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular Ref. MS-DF-KVDM-1349-04-21. Cambios de Representante legal, profesional responsable y ampliación de distribuidor. (abril de 2021). Managua, Nicaragua
- Decreto N° 23-2002 Reforma del Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia. Artículos 3,45, 56 y 59
- Resolución Ministerial No. 347-2023 "Derogación de Resolución Ministerial No. 121-2007 y otras disposiciones administrativas, pago por servicios prestados"
- Circular ANRS-MLRG-0017-10-2024, Procedimiento de Pago en Línea para trámites.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS DIRECCIÓN NACIONAL DE LICENCIAS SANITARIAS MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	MODIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	

- Resolución Administrativa No. 0010/2025, Eliminar la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con Licencias Sanitarias, Permisos de Importación e informes mensuales y/o Trimestrales de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia, dependencia de la ANRS. Capítulo IV, Art. 6, y Capítulo 5, Artículos 7, 8 y 9.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

N/A

8. CONTENIDO

- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción.
- Deben subir la información técnica - legal al sistema Karplus en los Ítems correspondiente.
- Poder emitido por la sección de asesoría jurídica de la ANRS donde faculte del profesional Farmacéuticos para realizar el trámite de apertura de la licencia sanitaria (Aplica para distribuidoras de Cosméticos e higiénicos).

8.1 INFORMACIÓN PARA INCLUIR EN LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

INFORMACIÓN PARA INCLUIR EN LA SOLICITUD MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA	COMENTARIOS
Datos del Establecimiento	Detallar razón social, dirección, teléfono, propuesta de horario y especificaciones del establecimiento
Datos del Representante Legal	Detallar nombre completo, número de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.
Datos del Regente	Detallar nombre completo, número de identificación, profesión, horario, dirección, teléfono y correo electrónico.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	MODIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	

8.2 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE MODIFICACIONES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA. (MPF, MPH, MPC, MPPCSQP, MPPCSQP, MPSCSQP, PF, PC, PH, PNM, PSN, PCSQP, SCSQP, RQ, RQIF, RQCSQP, PCSQP, SCSQP, RQIF, RQCSQP, SQ, SQP, PCSQP) *ver nota 1.*

Modificación	Requisito	Comentario
Cambio de Regente:	1-Carta del profesional farmacéutico solicitando autorización para asumir regencia del establecimiento con datos personales: nombre completo, dirección, número de teléfono, número de cédula de identidad, Código Sanitario, correo electrónico. 2- Contrato entre el profesional farmacéutico y la persona natural o representante legal original o con fotocopia legalizada. <i>ver nota 2</i> 3-Copia de la baja del regente anterior. 4-Copia de cédula de identidad del regente. 5-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria.	- Documentos deben estar legibles, en orden y vigentes. - Contrato ajustado a Ley 292. - Deberá de contener el Ante mi o PSP de un profesional de Derecho, - Deben presentar carta baja de regente anterior (carta de renuncia o despido)
Representante legal	1-Copia autenticada por Notario Público del Poder general Administración, inscrita en el Registro de la Propiedad Mercantil, para personas jurídicas. 2- Copia autenticada por Notario Público de la Revocación del Poder General de Administración. 3- Copia de cédula de identidad ciudadana del representante de la persona jurídica. 4- Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria. 5-Carta de solicitud del cambio de Representante Legal.	-Documentos deben estar legibles, en orden y vigentes.
Razón social	1-Copia autenticada ante Notario Público del documento legal en el que se compruebe la modificación, presentado con las formalidades legales pertinentes. 2-Carta de solicitud del cambio de Razón Social, firmada por el representante legal. 2-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria.	-Documentos deben estar legibles, en orden y vigentes.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>22 Perú, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULATORIA SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	MODIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	

Modificación	Requisito	Comentario
Domicilio	1-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria. 2-Carta de solicitud del cambio de domicilio, firmada por el Representante legal.	
Adición de Bodega	1-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria. 2-Carta de solicitud de la adición de bodega, firmada por el Representante legal.	
Cierre temporal o definitivo	1-Fotocopia de la licencia sanitaria de funcionamiento. 2-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria. 3- Carta de solicitud del cierre de establecimiento, firmada por el Representante legal	
Reapertura	1-Carta de solicitud de Reapertura del Establecimiento, firmada por el Representante legal 2- Fotocopia de licencia sanitaria de funcionamiento. 3-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria.	
Horario	1-carta de solicitud del cambio de horario del establecimiento, firmada por el Representante legal 2-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria.	
Profesional responsable	1-Carta del profesional farmacéuticos solicitando el cambio de Profesional Responsable, 2-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria. 3- Aceptación de poder emitido por la sección de asesoría jurídica de la ANRS a favor del profesional farmacéutico para realizar trámites de licencia sanitarias.	
Descripción del Local	1-Carta de solicitud de modificación de la descripción del local, firmada por el Representante legal 2-Copia del recibo oficial de caja en concepto de modificación a la licencia sanitaria.	

Notas:

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S ALTERNATIVAS NACIONALES DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	MODIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 11 DE 18	

1. **Abreviaturas:**

MPF: Materia Prima Farmacéutico

MPH: Materia Prima Higiénicos

MPC: Materia Prima Cosméticos

MPPCSQP: Materia Prima De Pegamentos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

MPPCSQP: Materia Prima De Productos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

MPSCSQP: Materia Prima De Solventes Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

PF: Productos Farmacéuticos

PC: Productos Cosméticos

PH: Productos Higiénicos

PNM: Productos Naturales Medicinales

PSN: Productos Suplementos Nutricionales

PCSQP: Productos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

SCSQP: Solventes Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

RQ: Reactivos Químicos

RQIF: Reactivos Químicos de Interés Farmacéutico

RQCSQP: Reactivos Químicos que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

SQ: Sustancias Químicas

SQP: Sustancias Químicas precursoras

PCSQP: Pegamentos que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

2. *El regente para Laboratorios Fabricantes de productos Farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, suplementos nutricionales y para distribuidoras e importadoras de productos Farmacéuticos, suplementos nutricionales y materia prima de productos farmacéutico, debe ser un Licenciado en Química y Farmacia. En el caso de sustancias químicas precursoras y los productos que las contengan el regente puede ser Ingeniero Químico o Licenciado en Química.*

8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS LABORATORIOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.

PASO 1: OBTENCIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA DEL SISTEMA KARPLUS (EN CASO DE NUEVO REGENTE O REPRESENTANTE LEGAL)

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	MODIFICACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	

- El usuario remitirá a la siguiente dirección de correo electrónico: infofarmacia@minsa.gob.ni y infoanrs@minsa.gob.ni con copia a farmaciadir@minsa.gob.ni y div-far@minsa.gob.ni. Formato de solicitud de usuario, así como la aceptación de poder de Profesional Responsable de Trámite; o contrato de trabajo de Regencia cuando aplique, cedula de identidad del representante legal y documento que lo acredite (cedula RUC o Poder General de administración).

Nota: El formato de oficial de solicitud de usuario será emitido por parte de la dirección de farmacia y puesto a disposición del público para su utilización, y el mismo puede sufrir modificaciones o actualizaciones según sea necesario, y, en caso de que esto se realice, se pondrá el formato actualizado en la página Web a disposición del público.

PASO 2: PAGO POR DERECHO DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

- Se procede a realizar pago de modificación de licencia sanitaria de funcionamiento, a través de las siguientes modalidades: Pago en las cajas del MINSA central, donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja; a través del sistema de pago en línea; o en cualquiera de las sucursales del Banco de la Producción (BANPRO) en las siguientes cuentas: N° 10010002253784 para pago en Córdobas, N° 10010002253774 para pago en Dólares.
- Deberá adjuntarse en el sistema una copia del recibo de pago como parte de la documentación requerida.

PASO 3: SOLICITUD DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

- Ingresar en el sistema KARPLUS, seleccionar el tipo de trámite (Modificación) y digitar número de licencia sanitaria, adjuntar documentación que respalde los

requisitos para la modificación incluyendo pago correspondiente. En el sistema se visualizará como **tramite pagado**.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Paso, Presidente MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S SISTEMA NACIONAL DE REGULACION SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	MODIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 13 DE 18	

PASO 4: RESOLUCION DE LA SOLICITUD DE MODIFICACION DE LICENCIA

- El Usuario debe estar pendiente de revisar en el Sistema KARPLUS el estado de su solicitud que puede aparecer **"Sld aprobada EV"**, **"Sld Rechazada EV"**.
- Si la solicitud se encuentra conforme será aprobado en línea y el sistema cambiará al estado de **Sld Aprobada Ev.**
- Si la solicitud en línea se encuentra en estado de **Sld Rechazada**, el usuario deberá subsanar las no conformidades en un tiempo no mayor a 20 días hábiles.
- Realizadas las correcciones solicitadas por parte del usuario, el sistema cambiara de status a **Sld Completada Ev.**

Nota: Se permiten 2 rechazos. Si la solicitud se encuentra no conforme por tercera ocasión, o no se realizan las correcciones dentro del tiempo máximo establecido, se procederá con la cancelación del trámite, debiendo de reiniciar el proceso como un nuevo trámite.

PASO 5. SOLICITUD DE INSPECCION (CUANDO APLIQUE)

- El usuario debe solicitar inspección en el sistema Karplus una vez que su trámite aparezca en **"Sld aprobada EV"**, debiendo subir al sistema Karplus el número de recibo, fecha y monto del pago de inspección. Una vez solicitada la inspección en el sistema Karplus se visualizará **Inspección solicitada**.
- Si la inspección es conforme cambiará el estado del trámite en el sistema Karplus a **Inspección aprobada** y posterior se visualizará como **SLD preinscrita**.
- Si la inspección no es conforme, el estado del trámite en el sistema Karplus cambiará a **Inspección rechazada**. El usuario debe subsanar las observaciones, realizar el pago correspondiente del arancel para Inspección

Sanitaria y solicitar nuevamente la inspección, lo que actualizará el estado a **Inspección solicitada**. Si no se requiere nuevamente inspección, el estado del

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Prevalece!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	MODIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 14 DE 18	

trámite será **Insp RE Sin Reinspección**. El usuario debe presentar un Plan de Acciones Correctivas o la documentación que subsane las no conformidades, y adjuntar estos documentos en el sistema Karplus. Una vez completado este proceso, el estado del trámite cambiará a **Inspección completada**.

Nota: De no cumplir con las observaciones en la tercera inspección, se procede a la cancelación del trámite, debiendo iniciar nuevamente su solicitud ajustándose a los requisitos establecidos.

PASO 6: ENTREGA DE CERTIFICADO DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

- Habiendo cumplidos con los requisitos establecidos y realizada la inspección correspondiente. Se procede a entregar certificado de modificación de licencia sanitaria de funcionamiento. En la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia. Una vez emitido el certificado el trámite se visualizará en el sistema Karplus como **SLD inscrita**.
- Al momento de retirar la licencia sanitaria de funcionamiento, el usuario debe presentar los recibos oficiales de cajas.

8.4 APELACIONES AL RESULTADO DE LA INSPECCION

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

8.5 PLAZO DE RESOLUCIÓN

El plazo del Procedimiento para la obtención de la licencia sanitaria de establecimiento es:

Para Tramite en evaluación en Línea: 10 días hábiles

Para Tramite de evaluación de complete en Línea: 10 días hábiles

Para llevar a cabo la inspección: 20 días

Emisión de certificado: 3 días hábiles.

Total, de tiempo requerido: 43 días hábiles

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	MODIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 15 DE 18	

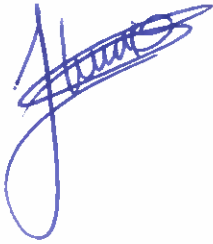
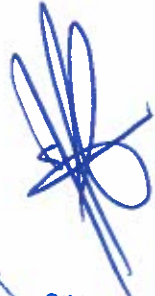
8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

- Toda la información referente a la apertura de establecimiento está disponible en la página web: www.minsa.gob.ni. En la sección de Publicaciones- Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- A través de los correos electrónicos: [farmaciadir@minsa.gob.ni](mailto:farmacidir@minsa.gob.ni) y div-far@minsa.gob.ni
- Al teléfono 22647630 Extensión 1488 y 1125.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Salvador, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	MODIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 16 DE 18	

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	Es importante mencionar que la revisión 00 de esta Guía, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad. Periodo de prueba: Del 25 de febrero de 2025 al 10 de abril de 2025.
01	20-octubre-2025	Se actualizó el numeral 6 base legal con la inclusión de la Resolución Ministerial N° 347-2023 pagos por servicios prestados, Circular ANRS-MLRG-0017-10-2024 Procedimiento pago en línea y Resolución 0010-25, que establece la implementación integral del trámite a través de la plataforma del Sistema KARPLUS Se actualiza el numeral 8.3 pasos a seguir para el ingreso de la solicitud de autorización de establecimientos laboratorios fabricantes, exportadores, importadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia Periodo de prueba: Del 28 de octubre de 2025 al 24 de noviembre de 2025.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REG. AL SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	MODIFICACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITUDES DE MODIFICACIONES A LA LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-MOD-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 17 DE 18	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Jhon David Ortiz González	Verónica Margarita López Moreno Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Responsable del Departamento de Licenciamiento	Responsable del Departamento de Registro Sanitario Responsable de la Sección SGC	Directora Dirección de Farmacia
Fecha:	20-octubre-2025	27-octubre-2025	25-noviembre-2025
Firma:		 	  Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD "Dra. Concepción Palacios" Dirección de Farmacia Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

[illegible]