



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016
Vamos Adelante!
EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Managua, 27 de Abril del 2016
REF: MS-DGRS-MLRG-2045-04-16

CIRCULAR

A : Representantes de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales,
Distribuidoras e Importadoras de Productos Farmacéuticos;
Registradores Farmacéuticos Asociados e Independientes.

DE : **Lic. Martha Ligia Rosales Granera** *Martha Ligia Rosales Granera*
Directora General de Regulación Sanitaria

REF : Abajo detallado

Por este medio tengo a bien hacerles de su conocimiento, que el doce de Abril del dos mil dieciséis, entraron en vigencia las Resoluciones Ministeriales Nos. 212-2016 y 213-2016 que aprueba respectivamente la autorización del registro sanitario de medicamentos de uso humano, solamente con la evaluación y aprobación documental presentada por ustedes; así como la utilización de los servicios del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN León, para la realización de los análisis de medicamentos de uso humano en la etapa de post comercialización que obtuvieron el registro a través de la aceptación y aprobación de la evaluación documental, de la misma forma como lo ha venido realizando el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud.

Que en las partes de ambas Resoluciones donde se establece: *en la etapa de post comercialización (primera importación) se agrega: que realicen la Distribuidoras e Importadoras y (primera producción) que efectúen los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales.....*

Que sobre el Procedimiento dispuesto en la Resolución Ministerial No. 213-2016 se aclara lo siguiente:

1. Si las muestras para análisis presentadas de la primera importación en el caso de las Distribuidoras e Importadoras, o de la primera producción en el caso de los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, contienen uno, dos o más Números de Lotes, deben cancelar previamente el costo de los análisis, para cada Número de Lote.
2. El resultado de análisis de la primera importación, o de la primera producción del No. de Lote o de los Nos. de Lotes analizados según sea el caso, deben tener resultados de aprobados para mantener vigente el Registro Sanitario otorgado.
3. Si en el resultado de análisis de la primera importación, o de la primera producción de los Nos. de Lotes analizados según sea el caso, tuvieron resultados rechazados y aprobados conjuntamente, se actuará de la siguiente manera:

FAMILIA Y
COMUNIDAD
**EN
VICTORIAS!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia
Primero de Mayo, Managua, Nicaragua Telf.: 2289-4700 Ext.1304
Apartado Postal 107.



Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016
Vamos a Ganar!
EN BUENA ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

- Resultados de Análisis rechazados: los medicamentos serán decomisados por el MINSA y destruidos posteriormente por el respectivo establecimiento de conformidad a las normas establecidas en la Ley de la materia pertinente.
- Resultados de Análisis aprobados: los medicamentos podrán ser comercializados.

4. En el caso de la producción de los medicamentos fabricados por los laboratorios farmacéuticos Nacionales, deberán informar a la Dirección de Farmacia el o los Números de Lotes elaborados.

Agradeciendo de antemano su colaboración, me suscribo de Ustedes.

Fraternalmente,

CC.: Archivo

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


FAMILIA Y
COMUNIDAD
**EN
VICTORIAS!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia
Primero de Mayo, Managua, Nicaragua Telf.: 2289-4700 Ext.1304
Apartado Postal 107.