



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016
Vamos
adelante!
EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Resolución Ministerial No. 213-2016

RESOLUCION MINISTERIAL
No. 213 - 2016

SONIA CASTRO GONZÁLEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 102 del tres de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; 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; 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, números 24 y 25 del cuatro y cinco de Febrero del año mil novecientos noventa y nueve; 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, número 107 del 07 de Marzo del año dos mil; Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, número 46 del 07 de Marzo del año dos mil dos; Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Anexo de la Resolución No. 188-2006, COMIECO-XL, Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Resolución No. 214-2007, COMIECO-XLVII, Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Anexo de la Resolución No. 256-2010, COMIECO-LIX, Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Resolución No. 333-2013, COMIECO-LXVI, Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Anexo de la Resolución No. 340-2014, COMIECO- LXVII, Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano;

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su Art. 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".

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su Art. 26, literales a) e) y f) dispone que al Ministerio de Salud le corresponde: a) Proponer planes y programas de salud, coordinando la participación de otras entidades que se ocupen de esas labores; e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud; y 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; Partes Conducentes..... administrar y controlar el régimen de permisos, licencias, certificaciones y registros,



CRISTIANA, SOCIALISTA,
SOLIDARIA! S

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
DDV / FONTEL 22617720 - 22617620 - Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016

Vamos
adelante
EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Resolución Ministerial No. 213-2016

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 Art. 1, *Objeto de la Ley literales a) y d)* estipula que: "La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y d) El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud".

IV

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia", en el Art. 53 manifiesta que: "La calidad de los productos farmacéuticos nacionales e importados con fines de Registro Sanitario, será verificada por el Laboratorio del Ministerio de Salud, el cual podrá apoyarse en el laboratorio de análisis de medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua u otro laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud o bien por laboratorios homólogos de Centroamérica, reconocidos por el Ministerio de Salud"; y el Art. 39 del Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia" establece que: "El laboratorio nacional de control de calidad y/o cualquiera de los laboratorios acreditados a nivel nacional realizarán muestreros aleatorios de todos los productos farmacéuticos en cualquier momento y lugar para verificar el respectivo control de calidad, tanto en la industria farmacéutica e importadoras-distribuidoras como en los establecimientos farmacéuticos, servicios de salud, empresas previsionales, almacenes, aduanas y en cualquier otro lugar de almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos."

V

Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Resolución No. 333-2013, COMIECO-LXVI, Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano, establece en el numeral 7.13 Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente. Cuando el laboratorio oficial no cuente con la tecnología o la capacidad instalada para realizar los análisis de determinados medicamentos, la Autoridad Reguladora tendrá la potestad de solicitarlos a laboratorios externos nacionales o extranjeros que posean dicha tecnología, acreditados por las entidades competentes, respetando la cantidad de muestras que el laboratorio tenga establecido. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagadas por el fabricante o importador, el resultado de los análisis será reconocido en los estados parte.

VI

Que la Dirección General de Regulación Sanitaria, mediante comunicación del once de Marzo del 2016, solicitó se elaborara Resolución Ministerial para la aprobación de la utilización de los servicios del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, y del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN León, según consta en Ayuda Memoria de fecha diecisiete de Marzo del 2016, firmada por la Licenciada Martha Rosales Granera, Directora General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud y Msc. Fernando Baca Escoto, Decano de Ciencias Químicas de la UNAN-León, para la realización de los análisis

2

FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA,
SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PPV / FONI 22617720 - 22617620 - Web: www.minsa.gob.ni"



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016

Vamos EN BUENA
adelante ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Resolución Ministerial No. 213-2016

de medicamentos de uso humano en la etapa de post comercialización (primera importación), que obtuvieron el registro sanitario a través de la aceptación y aprobación de la evaluación documental.

POR TANTO, ESTA AUTORIDAD,

RESUELVE:

- PRIMERO:** Se aprueba 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 (primera importación), que obtuvieron el registro sanitario 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. Los resultados de análisis emitidos por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN León, que cumplan con las disposiciones técnicas y jurídicas aplicables para este fin, serán reconocidos por el Ministerio de Salud.
- SEGUNDO:** De conformidad a lo establecido en las Resoluciones Ministeriales Nos. 115-2006 y 119-2006 publicadas en el Diario Oficial "La Gaceta" Nos. 58 y 63 de fechas 22 y 29 de Marzo del año 2006, los productos nuevos con Declaración de Datos de Prueba y con Declaración de Patente, que se vayan a comercializar por primera vez en Nicaragua, solamente pueden ser analizados por el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud.
- TERCERO:** Todo el personal del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la UNAN - León, vinculado a la custodia y manejo del dossier de registro dado por el interesado, está obligado a guardar secreto profesional con respecto a dicha documentación, garantizando la protección de la misma.
- CUARTO:** El costo por derecho de análisis o reanálisis del o los medicamento(s) de uso humano de la primera importación, que obtuvieron el registro sanitario a través de la aceptación y aprobación de la evaluación documental, y que realicen indistintamente el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, o el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN León, corresponderá al arancel establecido en el Art. 44 del Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No.292, Ley de Medicamentos y Farmacia publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 46 del siete de Marzo de año dos mil dos.
- QUINTO:** Se designa a la Dirección de Farmacia, instancia de la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, para que dé a conocer la presente Resolución Ministerial a los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, Distribuidoras e Importadoras de Productos Farmacéuticos, Registradores Farmacéuticos Asociados e Independientes, que realizan trámites o procedimientos de registro sanitario de medicamentos de uso humano.

3



CRISTIANA, SOCIALISTA,
SOLIDARIA! S

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
DPO / FONSI 22617720 - 22617620 - Web: www.minsa.gob.ni"



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016
*Nuevos
Años* EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Resolución Ministerial No. 213-2016

SEXTO: Se establece el Procedimiento para la verificación de la calidad de medicamentos de uso humano *en la etapa de post comercialización (primera importación)*, en el Anexo adjunto, el cual forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

La presente Resolución Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Comuníquese la presente, a cuantos corresponda conocer de la misma.

Dado en la ciudad de Managua, a los doce días del mes de Abril del año dos mil dieciséis.

SONIA CASTRO GONZALEZ

MINISTRA DE SALUD



CRISTIANA, SOCIALISTA,
SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
DPOV / E051 22617720 - 22617620 - Web: www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016
Vamos
EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Resolución Ministerial No. 213-2016

ANEXO

Procedimiento para la Verificación de la Calidad de Medicamentos de Uso Humano *en la etapa de post comercialización (primera importación)*, solicitados por los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, Distribuidoras e Importadoras de Productos Farmacéuticos, Registradores Farmacéuticos Asociados e Independientes al Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, o al Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN León.

1. El usuario que requiera el análisis del o los medicamento(s) de uso humano *en la etapa de post comercialización (primera importación)*, solicitará en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, o en el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNAN - León según proceda, la orden de pago de derecho de análisis *cambio notifique a la Dirección de Farmacia que realizará la primera importación del o los medicamento(s) de uso humano* que obtuvieron el registro sanitario a través de la aceptación y aprobación de la evaluación documental, la que se hará efectiva en la Caja Central del Ministerio de Salud, o donde establezca el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNAN - León.

PROCEDIMIENTOS PARA LA REALIZACION DEL ANALISIS DE LOS PRODUCTOS:

En el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud:

Si el pago de derecho de análisis es realizado en la Dirección de Farmacia, el usuario debe suministrar en el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud lo siguiente:

- Formato de solicitud de análisis (original) debidamente llenado.
- Dossier (copia simple) con sello de recibido en el Formulario de Solicitud de la Dirección de Farmacia.
- Recibo Oficial de Caja (copia simple) por derecho de análisis para registro.
- Muestras del producto terminado de la *primera importación* conforme al RTCA 11.03.47:07 Producto Farmacéutico de uso humano, Verificación de la Calidad. Resolución No. 214 - 2007. (COMIECO-XLVII).
- Estándares primarios o materias primas estandarizadas (original, si procede).

En el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNAN - León:

Si el pago de derecho de análisis es realizado en el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNAN León, el usuario debe suministrar en dicho Laboratorio lo siguiente:

- Formato de solicitud de análisis (original), dado por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la UNAN - León.

5



CRISTIANA, SOCIALISTA,
SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PPV / 5051 22617720 - 22617620 - Web: www.minsa.gob.ni"



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016

Vamos
adelante
EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Resolución Ministerial No. 213-2016

- Dossier (copia simple) con sello de recibido de la Dirección de Farmacia en el Formulario de Solicitud.
 - Orden de Pago de análisis para registro (copia simple) otorgada por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la UNAN - León.
 - Recibo Oficial de Caja (copia simple) por derecho de análisis para registro.
 - Muestras del producto terminado objeto de la *primera importación* conforme al RTCA 11.03.47:07 Producto Farmacéutico de uso humano, Verificación de la Calidad. Resolución No. 214 - 2007. (COMIECO-XLVII).
 - Estándares primarios o materias primas estandarizadas (original, si procede)
2. Si el resultado de análisis de la *primera importación* del o los medicamentos de uso humano realizado tanto en el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la UNAN - León o del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud se encontraren en las circunstancias siguientes:
- a) Es rechazado por primera vez, el interesado podrá solicitar hasta dos análisis adicionales cancelando los aranceles correspondientes, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de entrega del resultado de rechazo.
 - b) Si después de realizado los dos re-análisis adicionales según proceda es rechazado, el registro sanitario otorgado se cancelará.
 - c) Si el usuario no presentare las muestras en el tiempo antes requerido para la realización del reanálisis, el registro sanitario otorgado será cancelado.
 - d) Si el resultado de análisis de la primera importación fuese rechazado por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la UNAN - León el Dossier respectivo quedará archivado temporalmente en este Laboratorio en espera del tiempo establecido (120 días), para efectuar el o los reanálisis de la *segunda o tercera importación* según corresponda;
3. Si los resultados de análisis realizada a la *primera importación*, del o los medicamentos de uso humano objeto de registro sanitario, efectuado por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la UNAN - León fueron aceptados, serán entregados por este, a la Dirección de Farmacia, para que esta entregue el Acta de Aceptación del análisis al interesado y la copia del Dossier será entregada al Laboratorio de Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud.

Si los resultados de análisis realizados a la *primera importación* fuesen rechazados por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la UNAN - León, este entregará dichos resultados a la Dirección de Farmacia, quien a su vez entregará el Acta de Rechazo al interesado.

4. Si los resultados de análisis realizados a la *primera importación*, del o los medicamentos de uso humano objeto de registro sanitario, efectuado por el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, que fueren aceptados, serán entregados por este a la Dirección de Farmacia, para que esta entregue el Acta de Aceptación al interesado.

Si los resultados de análisis realizados a la *primera importación* fuesen rechazados por el Laboratorio

6

FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA,
SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
DPOV / FONSI 22617720 - 22617620 - Web: www.minsa.gob.ni"



Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2016

**Vamos
Adelante** EN BUENA
ESPERANZA,
EN VICTORIAS!

Resolución Ministerial No. 213-2016

Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, este entregará dichos resultados a la Dirección de Farmacia, quien a su vez entregará el Acta de Rechazo al interesado.

S 1900-1901
THE UNIVERSITY OF TORONTO LIBRARIES
UNIVERSITY OF TORONTO LIBRARY



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PPV-15051 22617730 - 22617630 - Web www.minsa.gob.ni