MINISTERIO DE SALUD
REPUBLICA DE NICARAGUA

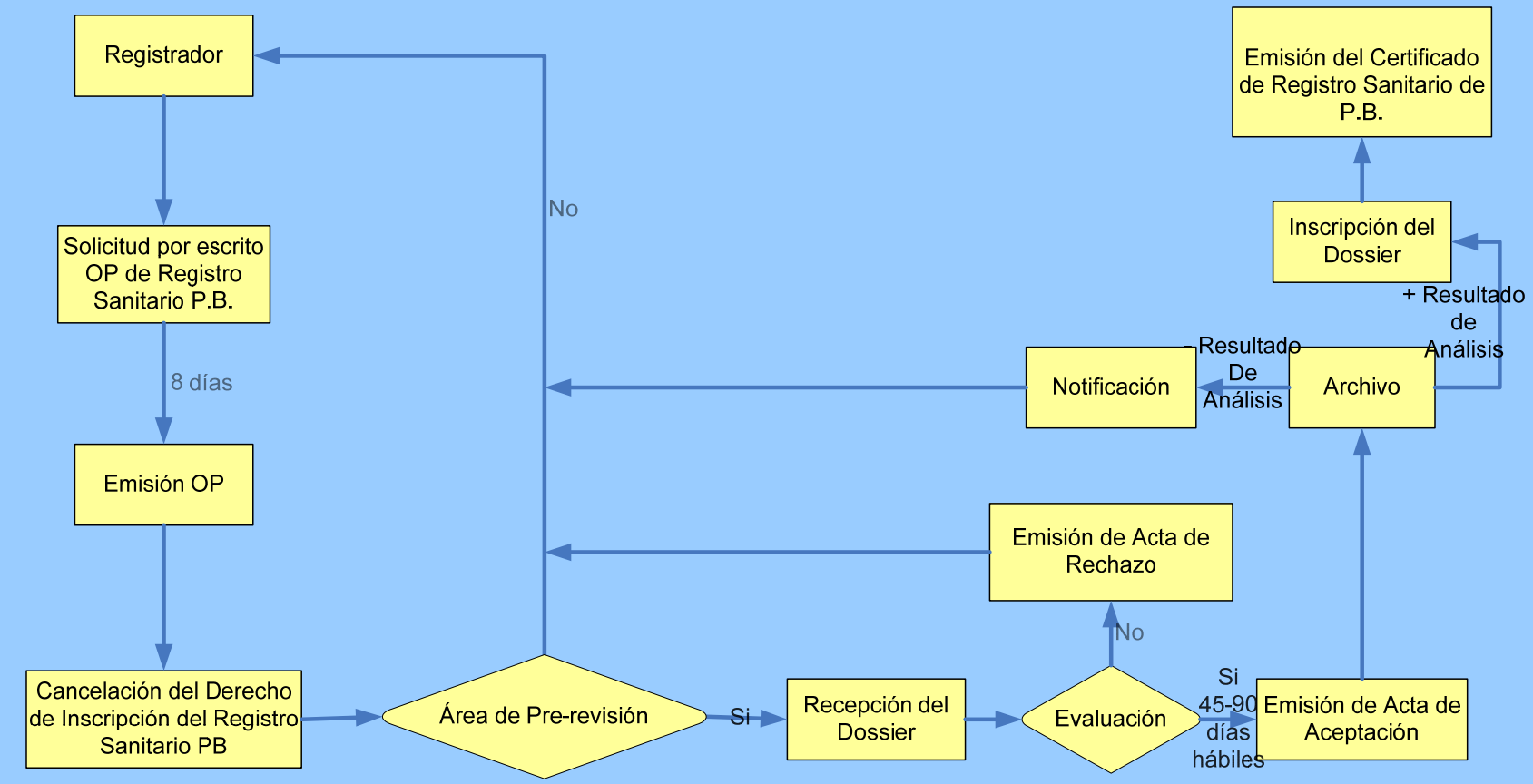
DIRECCIÓN DE FARMACIA

DEPARTAMENTO DE REGISTRO

"REGULACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS BIOTECNOLÓGICOS"

Lic. Brenda Salgado Rivas
Evaluadora Farmacéutica
div-far@minsa.gob.ni
Telefax: (505)289-4401

Proceso de Registro Sanitario Para Productos Biológicos/Biotecnológicos



REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

A – INFORMACIÓN GENERAL – PB:

1. DATOS DEL PRODUCTO, PROFESIONAL FARMACÉUTICO RESPONSABLE DEL REGISTRO , REPRESENTANTE, DISTRIBUIDOR Y LABORATORIO FABRICANTE.

B – DOCUMENTOS LEGALES – PB:

1. PODER DE COMERCIALIZACIÓN.
2. CONVENIO DE FABRICACIÓN
3. CERTIFICADO DE MARCA O CONSTANCIA DE TRÁMITE.
4. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA TIPO OMS.
5. GARANTIA DE LA CADENA DE FRIO.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- C - DOCUMENTACIÓN TECNICA PB.

INFORMACIÓN QUÍMICO - BIOLÓGICA - FARMACÉUTICA.

1 - FÓRMULA CUALITATIVA – CUANTITATIVA .

2 - PROYECTOS DE EMPAQUES PRIMARIO Y SECUNDARIO PROSPECTOS.

3 - PROCESO DE PRODUCCIÓN .

3.1 - CONTROL DEL PROCESO FINAL.

3.2 - CONSISTENCIA DE LA PRODUCCIÓN.

3.3 - CERTIFICADOS ANALÍTICOS DEL PROCESO INTERMEDIO .

3.4 - DESCRIPCIÓN E INTERPRETACION DE LA CLAVE DEL LOTE.

4 - CERTIFICADO DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO.

5 - CERTIFICADO DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA.

6 - ESTUDIO DE ESTABILIDAD.

7 - MUESTRA.

- D – INFORMACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA

FORTALEZAS REGULADORAS

EXISTENCIA DE :

- POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
- LEY Nº 423, LEY GENERAL DE SALUD.
- LEY Nº 292, LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA.
- DECRETO Nº 6-99,REGLAMENTO DE LA LEY Nº 292,LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA.
- RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 84-99 (REGULACIÓN DE PB)

FORTALEZAS REGULADORAS

EXISTENCIA DE :

•LEY Nº 290, LEY DE ORGANIZACIÓN , COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTO DEL PODER EJECUTIVO.

•MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO,RENOVACIÓN,RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS E INSCRIPCIÓN SANITARIA, RENOVACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS.

LEGISLACION EN RELACIÓN A RECONOCIMIENTO MUTUO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS BIOTECNOLÓGICOS

LA LEY Nº 292,“ LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA, RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 84-99, ES LA BASE LEGAL PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS; ACTUALMENTE SOLAMENTE SE ACEPTA EL RECONOCIMIENTO DE MEDICAMENTOS DEL ÁREA CENTROAMERICANA QUE FORMAN PARTE DE LA UNIÓN ADUANERA POR RESOLUCIÓN COMIECO FIRMADO POR EL CONSEJO DE MINISTRO DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA.

NECESIDADES ACTUALES EN LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS BIOTECNOLÓGICOS

- CAPACITACIÓN CONTINUA DEL PERSONAL A CARGO DE ESTA ÁREA.
- EVALUACIÓN E INTERPRETACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLINICOS Y NO CLINICOS DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
- BIBLIOGRAFÍA ACTUALIZADA.
- ACONDICIONAR UN AREA PARA LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE ESTE TIPO DE PRODUCTOS, ASI COMO APROPIARLA DE UN EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO DE PROFESIONALES (FARMACÉUTICOS , FARMACÓLOGOS , ESTADISTICOS ENTRE OTROS.)

ASPECTOS RELEVANTES A INCLUIR DENTRO DE UN POSIBLE DOCUMENTO DE REQUISITOS ARMONIZADOS DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS BIOTECNOLOGICOS

- ACTUALMENTE EXISTE UNA PROPUESTA DE LOS REQUISITOS ARMONIZADOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS QUE ESTA EN PROCESO DE REVISIÓN.

MUCHAS GRACIAS