



*“Si productos Veterinarios  
deseas comercializar, este manual  
debes dominar”*

*Autores:*

*Dr. Néstor Solórzano Zamora  
Dr. David José Ramírez Gómez*

*Asesoras:*

*Dra. Deleana Vanegas M.Sc.  
Dra. Karla Ríos Reyes*

*Manual de Procedimientos para  
Inscripción de Medicamentos  
Veterinarios y Productos Afines en  
Nicaragua*

*Managua, Nicaragua*

*2017*



*“Si productos Veterinarios  
deseas comercializar, este manual  
debes dominar”*

*Autores:*

*Dr. Néstor Solórzano Zamora  
Dr. David José Ramírez Gómez*

*Asesoras:*

*Dra. Deleana Vanegas MSc.  
Dra. Karla Ríos Reyes*

*Manual de Procedimientos para  
Inscripción de Medicamentos  
Veterinarios y Productos Afines en  
Nicaragua*

*Managua, Nicaragua*

*2017*



Este trabajo de graduación fue evaluado y aprobado por el honorable tribunal examinador designado por la decanatura de la Facultad de Ciencia Animal (FACA), de la Universidad Nacional Agraria (UNA), como requisito parcial para optar al Título profesional de:

**MÉDICO VETERINARIO**

**En el Grado de Licenciatura**

**Miembros del tribunal examinador:**

---

Dr. Mauricio Silva

**Presidente**

---

Dra. Martha Rayo

**Secretaria**

---

Ing. Georgina Castellón Villareal

**Vocal**

**Sustentantes:**

---

Br. Néstor Isaac Solórzano Zamora

---

Br. David José Ramírez Gómez

## ÍNDICE

### I. PRÓLOGO

### II. GLOSARIO

Capítulo 1. Inscripción del Médico Veterinario -----	1
1.1. Inscripción del Médico Veterinario ante la Autoridad Competente -----	2
Requisitos para la renovación de la constancia de médico veterinario -----	4
1.2. Inscripción del Médico Veterinario como Regente -----	5
Renovación de Licencia de Regencia -----	7
Capítulo 2 Inscripción de Fabricantes, Fraccionadores, Comercializadores (importadores, exportadores y distribuidores), farmacias y expendios menores -----	8
2.1. Requisitos para el Fabricante Extranjero-Titular de Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	9
Anexo No. 1: Formulario de solicitud de registro fabricantes extranjeros – titulares de registro -----	11
Anexo No. 2: Formulario para la designación/aceptación de regente -----	13
2.2. Requisitos para Titular de Registro Extranjero, No Fabricante -----	15
2.3. Requisitos para Fabricante Extranjero Maquilador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	16
2.4. Requisitos para Registro de Fabricante Nacional de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	17
Anexo No. 3: Formulario de solicitud de registro de establecimientos (formuladores, importadores, distribuidores, farmacias veterinarias, expendio menor) -----	20
2.5. Requisitos para el Fabricante Nacional Maquilador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	26
2.6. Requisitos para el Registro de Establecimientos Veterinarios, No Comercializador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	28
2.7. Requisitos para el Registro de Establecimiento Veterinario, que Prestan Servicios de Almacenamiento de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	30
2.8. Requisitos para el Registro de Expendios Menores -----	31
2.9. Requisitos para el Registro de Farmacias Veterinarias -----	32
2.10. Requisitos para el Registro de Reenvasador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	34

2.11. Requisitos para el Titular del Registro, No Fabricante de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	36
2.12. Requisitos para la destrucción de Medicamentos Veterinarios-----	37
2.13. Requisitos para la Renovación y Reposición de Licencias de Funcionamiento ---	38
2.14. Requisitos para Registro de Distribuidora de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	38
2.15. Requisitos para Registro de Exportador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	38
2.16. Requisitos para Registro de Importador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	38
2.17. Requisitos para Registro de Importador de Materias Primas de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	38
2.18. Requisitos para Registro de Importador y Distribuidor de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	38
2.19. Requisitos para Registro de Importador y Exportador de Medicamentos Veterinarios y productos Afines -----	39
2.20. Requisitos para Registro de Re-exportador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines -----	39
2.21. Requisitos para el Cambio de Regente de Establecimiento Veterinario.-----	40
2.22. Requisitos para el Cambio de Representante Legal de Establecimiento -----	41
2.23 Cambio de Razón Social de Establecimientos Veterinarios -----	41
Capítulo 3 Registro de Medicamentos Veterinarios y productos afines. (RTCA 65.05.51:08)	
-----	44
3.1. Requisitos para inscripción de medicamentos veterinarios-----	45
Anexo No. 4: A1 - Formularios de solicitud de registro sanitario -----	46
Anexo No. 4: A2- Formulario de solicitud de registro sanitario para productos biológicos de uso veterinario-----	53
3.2. Registro sanitario, renovación y otros controles para medicamentos veterinarios y productos afines-----	58
3.2.1. Productos objeto de registro sanitario y control-----	58
3.2.2. Clasificación de los medicamentos veterinarios y productos afines -----	58
3.2.3. Aspectos generales del registro sanitario -----	59
3.2.4. Tipos de registro sanitario-----	60
3.2.5. Exención de registro sanitario. -----	61

3.2.6. Número y certificado de registro sanitario-----	62
3.2.7. Plazo del registro sanitario -----	62
3.2.8. Prohibición a la importación-----	62
3.2.9. Prohibición de la molécula-----	62
Anexo No. 5: Listado de sustancias prohibidas -----	63
3.2.10. Cesión -----	65
3.2.11. Anotaciones marginales o modificación del registro sanitario. -----	66
3.2.12. Renovación de registro sanitario-----	79
Anexo No. 6: A3- Formulario de solicitud de renovación de registro sanitario para medicamentos veterinarios y productos afines -----	79
3.2.13. Cancelaciones del registro sanitario-----	81
3.2.14. Refrendas-----	82
3.2.15. Requisitos para refrenda de productos veterinarios -----	82
3.2.15. Etiquetado (RTCA 65.05.51:08)-----	83
Capítulo 4 Penalizaciones, Infracciones y Sanciones-----	87
• Artículo 55 -----	88
• Artículo 56 -----	88
• Artículo 57- Infracciones y Sanciones: -----	88
• Artículo 58 -----	91
• Artículo 59 -----	91
• Artículo 60 -----	91
• Artículo 61.- Sanciones accesorias -----	92
LITERATURA CITADA-----	93

## I. PRÓLOGO

En cualquier país del mundo que elijamos existen normas que rigen la fabricación de medicamentos para uso humano, mismas que aplican para la fabricación de Medicamentos Veterinarios, estos controles son llevados a cabo por las instancias gubernamentales correspondientes y tienen por misión velar porque los medicamentos contengan exactamente lo que dicen en sus cajas y empaques y que cumplan con su cometido que es prevenir y/o curar enfermedades en el ganado mayor, menor y animales de compañía (Salazar, 2015).

El propósito del manual es orientar a los médicos veterinarios recién graduados que se enfrentan a la dificultad de conocer los trámites que deben efectuar para solicitar su inscripción ante el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria IPSA, esto con el propósito de obtener el código el cual funciona como identificación además de obtener la licencia de regencia que es un requisito para la inscripción de los establecimiento; conocer los tipos de establecimientos y sus requisitos de inscripción descritos en el capítulo 2 del presente documento.

Se pretende además instruir a los interesados en cumplir correctamente los requisitos solicitados en el proceso del registro de productos de uso veterinario los cuales nos inducen en el ámbito de la importación y comercialización, detallados en el capítulo 3. En caso de incumplimiento se expone en el capítulo 4, las sanciones y penalizaciones que se derivan en caso de no mostrar sus documentos en regla.

El único ente regulador estatal autorizado en nuestro país para el registro, control y fiscalización de medicamentos de uso veterinario es el IPSA (Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria), amparado en su *Ley Creadora Del Instituto De Protección Y Sanidad Agropecuaria*. (La Gaceta, 20 de mayo de 2014) y haciendo uso obligatorio de la *Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal* (Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, 1998), *Ley Básica para la Regulación y Control de Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares, y sus Reglamentos* (Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, 1998).

El Departamento de Registro y Control de Insumos Pecuarios pertenece a la Dirección de Salud Animal, responsable del registro de los medicamentos veterinarios y de los productos utilizados en alimentación animal, de los establecimientos que los elaboran y comercializan, así como de sus Regentes, de acuerdo a lo establecido en la legislación nacional vigente. Se encarga de la fiscalización en el comercio, del uso y manejo adecuados de estos insumos, así como de realizar los muestreos de productos y sustancias para que la calidad, seguridad y eficacia de los mismos declarada en el registro, se mantenga (IPSA, 2017).

## II. GLOSARIO

**Anotación marginal o modificación de registro sanitario:** cambio de un registro sanitario original, avalado por la Autoridad Competente a solicitud del Titular.

**Autoridad competente:** entidad encargada de la aplicación del presente Reglamento, para su efectivo cumplimiento por los sectores involucrados en el tema y actividad que éste comprende.

**Certificado de análisis:** documento emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante u otro oficialmente autorizado, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico.

**Certificado de libre venta:** documento oficial, emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, en el cual se certifica que un medicamento veterinario o producto afín es comercializado libremente en su territorio.

**Certificado de registro sanitario:** documento oficial emitido por la Autoridad Competente que da fe que ha cumplido con todos los requisitos establecidos para el registro sanitario.

**COMIECO:** Consejo de Ministro de Integración Económica de Centroamérica.

**Dossier:** Conjunto de todos los documentos relativos a un asunto o negocio debidamente organizados para facilitar su lectura y comprensión.

**Envase o empaque:** todo recipiente o envoltura destinada a conservar la calidad e inocuidad de medicamento veterinario o producto afín, facilitando su manipulación.

**Envase o empaque primario:** recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento veterinario o producto afín en su forma farmacéutica terminada.

**Envase o empaque secundario:** recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento veterinario o producto afín en si forma farmacéutica terminada, para su distribución y comercialización.

**Estado Parte:** Estados que son parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana – Protocolo de Guatemala -.

**Estándar analítico.** Preparaciones que contienen una concentración conocida de un elemento específico o sustancia, utilizadas como patrones de comparación de los test y ensayos en laboratorios de control de calidad.

**Establecimiento veterinario:** espacio físico donde se fabrican, comercialización, fraccionan, gestionan registros, medicamentos veterinarios y productos afines.

**Etiquetado:** toda la información que se adhiera, imprima o grave en el envase y empaque de presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín.

**Excipiente; ingrediente inerte; vehículo:** materia que se agrega a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

**Expendio menor:** establecimiento veterinario que vende productos bajo una lista calificados por la autoridad competente. Estos incluyen alimentos, equipos, shampoos, jabones.

**Fabricante:** toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de medicamentos veterinarios y productos afines o que intervengan en algunos de sus procesos. Se incluyen los fabricantes para terceros o maquiladores.

**Farmacia veterinaria o expendio:** establecimiento legalmente constituido que se dedica a la comercialización de medicamentos veterinarios y productos afines directamente al público.

**Fórmula Cualitativa:** descripción completa de la composición y su contenido, incluyendo ingredientes activos e inertes, con elementos simples o compuestos, de un medicamento veterinario o productos afín, emitida por el fabricante.

**Fraccionador:** toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a reempacar o reenvasar un medicamento veterinario o producto afín siguiendo con las buenas prácticas de manufactura.

**Información falsa:** aquella información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro sanitario, que no corresponde a la verdadera información del producto y que, con intención, se hace pensar por auténtica.

**Información inexacta:** aquella que se presenta con el objetivo de sustentar un registro sanitario y que sin intención no es precisa.

**Inserto o prospecto:** instructivo impreso que acompaña a cada presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín, cumpliendo con las disposiciones sobre etiquetado del presente reglamento.

**Materia prima:** sustancia, cualquiera que sea su origen, activa o inactiva, utilizada como componente principal, ingrediente activo o excipiente que se usa para la fabricación de

medicamentos veterinarios y productos afines, tanto si permanece inalterada como si sufre modificación.

**Medicamento veterinario:** toda sustancia o sus mezclas que puedan ser aplicadas o administradas a los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, inmunológicos, de diagnóstico o para modificar las funciones fisiológicas y de comportamiento.

**Medicamento veterinario y producto afín alternativo:** conjunto de sustancias o sus mezclas que no son parte de la medicina convencional.

**Principio activo:** toda materia, cualquiera que sea su origen, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

**Producto afín:** toda sustancia, material de cualquier origen y sus mezclas que se utilicen en los animales o en su medio de vida, con fines de diagnóstico, sanidad, higiene y cosmético.

**Producto biológico:** producto veterinario elaborado a partir de bacterias, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural, sintético o biotecnológicos que incluyen, reactivos diagnósticos, antitoxinas, vacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y los componentes antagónicos o inmunizantes de organismos usados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en los animales.

**NTON:** Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense.

**Registrante:** persona física (natural, individual) o jurídica legalmente autorizada por el propietario o titular de registro sanitario de un medicamento veterinario o producto afín para registrarlo ante la Autoridad Competente. El registrante puede ser el mismo propietario o titular del producto.

**Regente veterinario:** profesional médico veterinario que, de conformidad con las disposiciones legales de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos veterinarios.

**Registro sanitario:** procedimiento mediante el cual un establecimiento o un medicamento veterinario o producto afín es inscrito y autorizado por la Autoridad Competente.

**Representante legal:** persona física (natural, individual) o jurídica que representa al titular o propietario del registro sanitario y que responde ante la Autoridad Competente.

**RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano

**Titular o propietario del registro sanitario:** persona física (natural, individual) o jurídica que tiene a su favor el registro sanitario de un producto, para su comercialización.

# Capítulo 1. Inscripción del Médico Veterinario

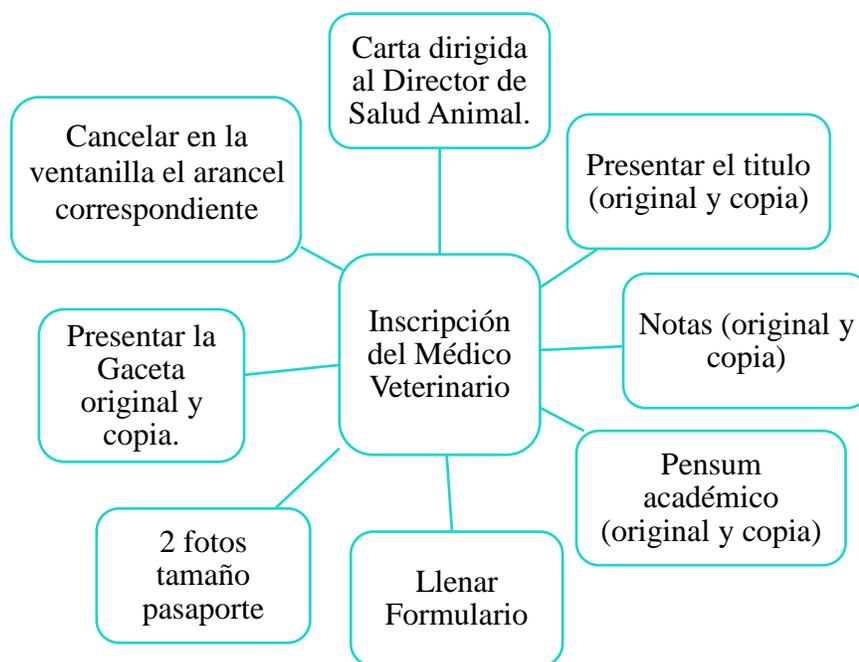


*Fuente: Iglesias I., 2015*

## 1.1. Inscripción del Médico Veterinario ante la Autoridad Competente

La publicación del título como médico veterinario ante La Gaceta debe ser el primer paso que todo profesional tiene que realizar. Luego dirigirse a las instalaciones del IPSA con la documentación.

Los requisitos de inscripción como médico veterinario ante el IPSA son los siguientes:



**NOTA:** Para este procedimiento es una vez en toda la vida profesional. La gestión debe ser personal.

Una vez que se tiene el código se firma y sella el libro de actas, se realiza el pago correspondiente mencionado en los requisitos anteriores y se esperan 3 días hábiles para la entrega de la constancia de registro.

### Constancia de Registro



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

# 2017

TIEMPOS DE *Por Gracia*  
VICTORIAS! *de Dios!*

### CONSTANCIA DE REGISTRO

La Dirección de Salud Animal a través del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, hace constar que él o la Sr. (a) \_\_\_\_\_ con Cédula de Identidad No. \_\_\_\_\_, se encuentra debidamente registrado en el "Libro de Inscripción de Profesionales de la Medicina Veterinaria (Médicos Veterinarios)", que esta Dirección lleva con el No \_\_\_\_\_ en el Tomo II, en la página \_\_\_\_\_.

Esta Constancia es válida por cinco años a partir de la fecha.

Dado en la ciudad de Managua a los treintauno días del mes de julio del año dos mil diecisiete.

Atentamente,

---

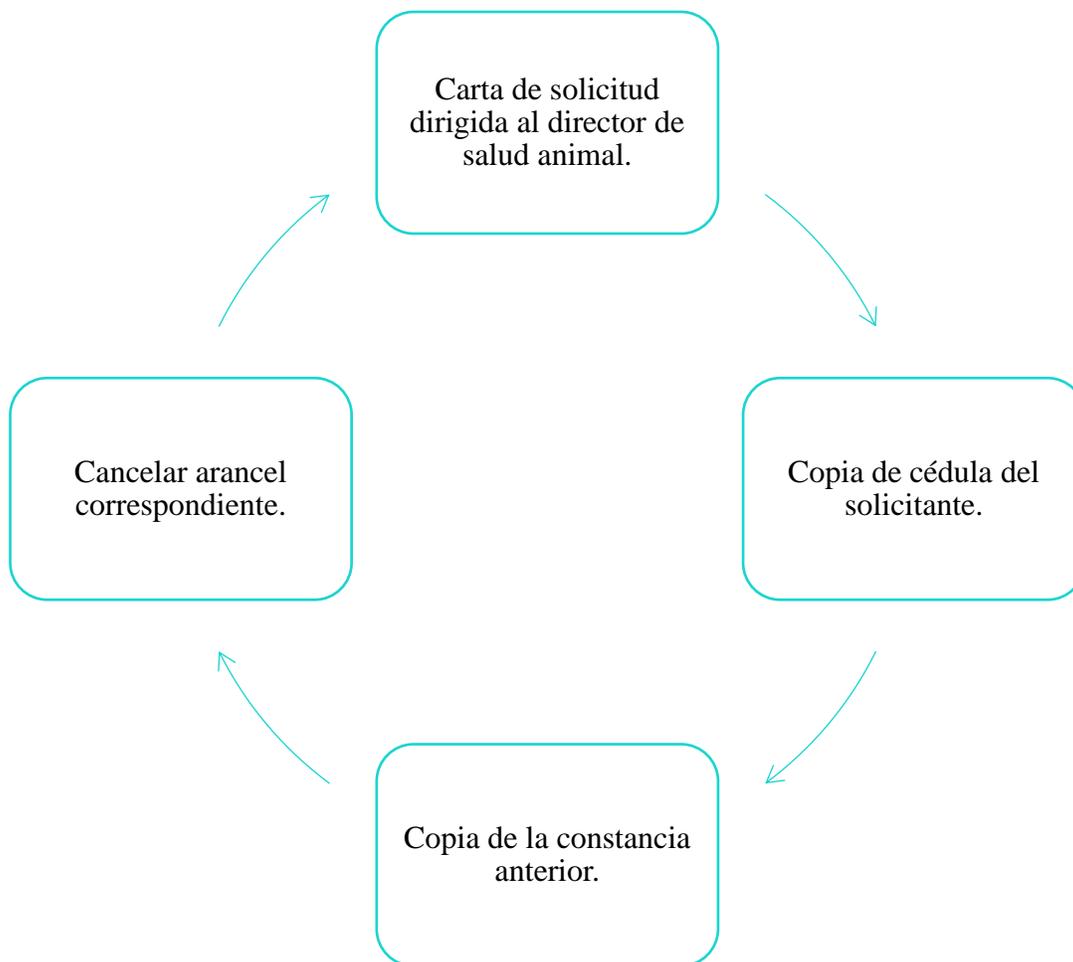
DIRECTOR DE SALUD ANIMAL



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria IPSA  
Dirección de Salud Animal DISAAN  
Km6 Carretera Panamericana Norte, paso a desnivel Portezuelo  
100mts Este, 100mts Sur  
Teléfono: 22981330 Ext 151  
Web: [www.ipsea.gob.ni](http://www.ipsea.gob.ni)

## Requisitos para la renovación de la constancia de médico veterinario



## 1.2. Inscripción del Médico Veterinario como Regente

Cuando se obtiene el código de médico veterinario ante el IPSA y la constancia de registro, el siguiente paso es dirigirse a las instalaciones del IPSA y aplicar a la licencia para regencia, la cual es necesaria para poder optar a esta rama de poca explotación en la medicina veterinaria.

De conformidad a lo establecido en el Arto.49 de la Ley 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y a la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 20001-03 "Norma Técnica de Funcionamiento para Establecimientos y Regentes de Productos Veterinarios", los Médicos Veterinarios que funcionen como regentes de establecimientos pecuarios, deberán estar registrados en la Dirección de Salud Animal y deben cumplir con los siguientes requisitos:

Carta dirigida al Director de Salud Animal del IPSA, solicitando licencia de regencia (original y dos copias).

Copia de cédula de identidad del solicitante.

Presentar título profesional en original y copia, certificados por las autoridades universitarias correspondientes.

Currículum Vitae del solicitante.

Presentar copia de constancia de registro como médico veterinario vigente, emitido por la Dirección de Salud Animal del IPSA.

Pago de aranceles correspondientes.

**NOTA:** Para el caso de títulos de universidades extranjeras, deben ser debidamente autenticados por las autoridades consulares. El título original se presenta con fines de cotejo.

La vigencia de la licencia de regencia dura 5 años.

Estos documentos serán recibidos si se presentan completos, en su respectivo folder con su fastener y siguiendo el orden de los requisitos arriba señalado, identificando cada uno de ellos con una pestaña.

La presentación del expediente es personal e indelegable.

## Licencia de Regencia



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2017

TIEMPOS DE VICTORIAS!  
*Por Gracia de Dios!*

INSTITUTO DE PROTECCIÓN Y SANIDAD AGROPECUARIA  
DIRECCIÓN DE SALUD ANIMAL  
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE INSUMOS  
PECUARIOS

LICENCIA NO. R-001-17

El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria-IPSA, a través de la Dirección de Salud Animal, de conformidad con lo establecido en la ley No. 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal, ley No. 274 Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares" y la NTON 20001-03, Norma Técnica de Funcionamiento para Establecimientos y Regentes de Productos Veterinarios, otorga la presente **Licencia de Regencia** para Establecimientos Veterinarios a:

**Nombre:**

**Profesión:**

**Código IPSA:**

**Código de Regencia:**

**Fecha de vencimiento de Licencia:**

Colocar copia de esta Licencia en un lugar visible del establecimiento

Managua Nicaragua, 13 de enero del 2017.

\_\_\_\_\_  
Director DISAAN



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria IPSA

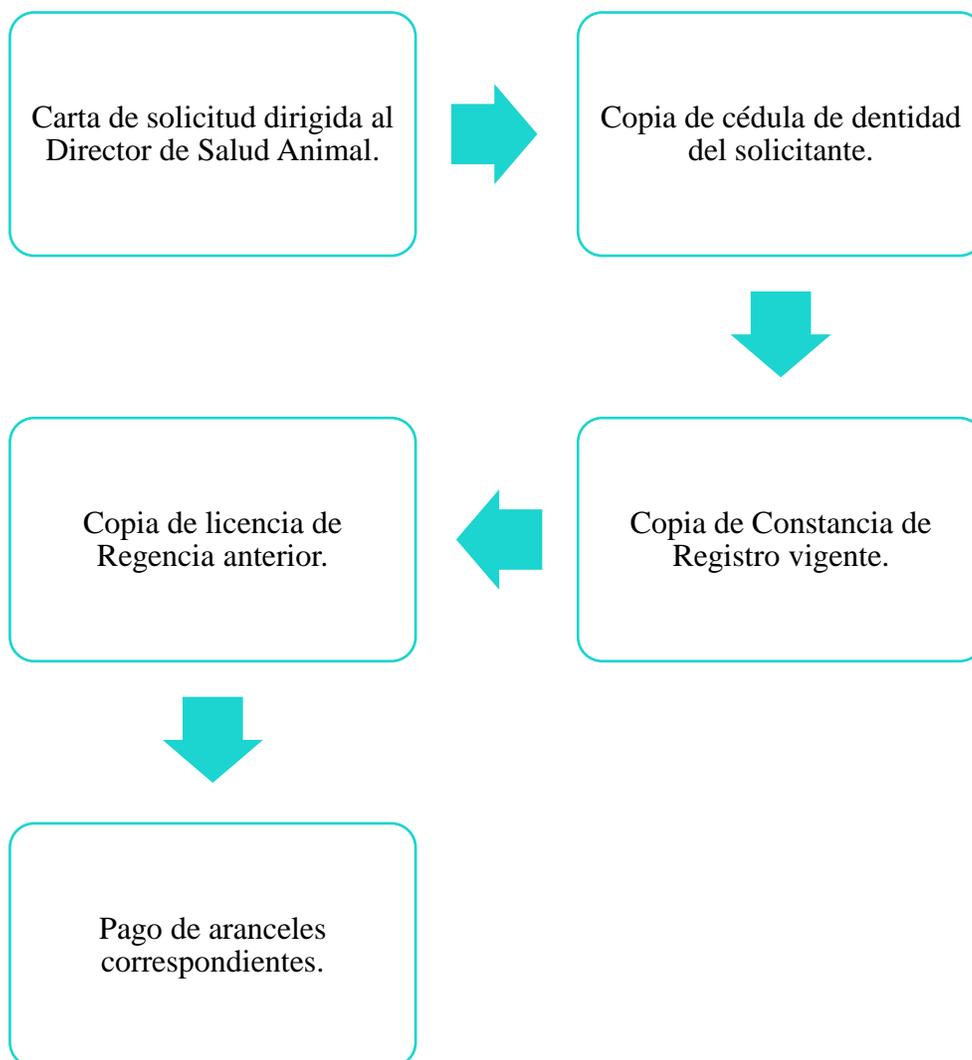
Dirección de Salud Animal DISAAN

Departamento de Regulación y Control de Insumos Pecuarios

Web: [www.ipsa.gob.ni](http://www.ipsa.gob.ni)

**NOTA:** Cada médico veterinario con su licencia vigente, tiene la capacidad de regentar 3 establecimientos nacionales y 5 extranjeros.

## Renovación de Licencia de Regencia



**NOTA:** Estos requisitos son únicamente cuando el expediente no se ha vencido y se entregue la solicitud a tiempo (1 mes hasta 1 semana antes del vencimiento).

Si se quiere renovar la licencia una vez vencida la anterior, se deberá hacer el proceso inicial una vez más.



# Capítulo 2

Inscripción de  
Fabricantes,  
Fraccionadores,  
Comercializadores  
(importadores,  
exportadores y  
distribuidores),  
farmacias y  
expendios menores

*Fuente: IPSA, 2017*

De conformidad a lo establecido en los Artos 38, 39, 49, 50 de la Ley No. 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y el arto 63 y 64 del Reglamento de la misma ley. Así como el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08. Se establecen los siguientes requisitos para el Registro Sanitario.

**NOTA:** Para realizar las inscripciones de establecimiento el primer paso es presentarse a las instalaciones del IPSA.

Estos documentos serán recibidos si se presentan completos, en su respectivo folder con su fastener y siguiendo el orden de los requisitos señalados, identificando cada uno de ellos con una pestaña.

La vigencia de la licencia de funcionamiento de cada uno de los establecimientos tiene una duración de 5 años.

## 2.1. Requisitos para el Fabricante Extranjero-Titular de Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

### a) Cartas:

1.Solicitud de inscripción como fabricante extranjero-titular de registro de medicamentos veterinarios y productos afines, dirigida al Director de Salud Animal del IPSA (original y dos copias).

2.Solicitud para Inscripción ante el IPSA del Representante Legal en Nicaragua (original y copia).

3.Nombramiento del Regente (original y copia).



### b) Fotocopias:

1.Cédula de identidad del Representante Legal en Nicaragua.

2.Licencia de Funcionamiento o documento homólogo de la empresa fabricante emitido por la Autoridad Competente del país de origen certificada por notario y consularizada o apostillada. En caso de que el representante legal en Nicaragua sea una Persona Jurídica presentar fotocopia certificada por notario de acta constitutiva de la empresa

3.Licencia de regencia o constancia emitida por el IPSA.

### c) Documentación:

1. Presentar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) proporcionado por el Fabricante de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines de la región centroamericana, si el origen es fuera de la región centroamericana debe presentar una certificación oficial notariado y consularizado o apostillado que haga constar el cumplimiento de BPM, emitido por la autoridad competente del país de origen, o certificación homóloga.
2. Nota membretada de la empresa fabricante, haciendo constar que cuenta con los Servicios de un laboratorio de control de calidad propio, en caso de ser externo presentar copia de la aprobación por la Autoridad Competente.
3. Poder de Representación otorgado por notario en escritura pública, en original, español o traducido, y consularizado o apostillado otorgada por el Representado. Este representante deberá tener domicilio en cualquier parte del territorio nacional.
4. Listado de productos que pretenden registrar en Nicaragua.

### d) Formularios:

1. Llenar formulario de solicitud de inscripción de fabricante extranjero– Titular de registro (Ver Anexo 1).
2. Llenar formulario designación/aceptación de regente (Ver Anexo 2).



### e) Pago:

1. Arancel correspondiente en ventanilla del IPSA

**Anexo No. 1: Formulario de solicitud de registro fabricantes extranjeros – titulares de registro**

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO FABRICANTES EXTRANJEROS –  
TITULARES DE REGISTRO**

Director de Salud Animal  
IPSA

**Con base a lo establecido en la Ley No. 291 “Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal”, y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 solicito el registro (renovación del registro) de nuestra entidad:**

**1. DATOS DEL FABRICANTE/TITULAR DE REGISTRO**

Tipo de Establecimiento: Persona Natural <input type="checkbox"/> Persona Jurídica <input type="checkbox"/>	
*Nombre del Establecimiento (Persona Natural o Jurídica):	
*Dirección:	
Teléfonos y Fax:	Correo Electrónico:
*País:	Página Web (En su caso):
*Tipo de Productos que desea registrar en Nicaragua:	<input type="checkbox"/> Fármacos veterinarios <input type="checkbox"/> Alimentos para animales <input type="checkbox"/> Biológicos de uso veterinario

**2. REPRESENTANTE LEGAL EN NICARAGUA**

*Nombre completo:	
*Dirección:	
*Cédula de Identidad o Residencia:	Cédula RUC:

Al Director de Salud Animal respetuosamente pido: admitir la presente solicitud con los documentos acompañados y darle trámite de Ley, y declaro bajo mi responsabilidad que todos los datos anteriormente expresados son ciertos y corresponden a los que constan en la documentación adjunta.

**DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A LA SOLICITUD DE ACUERDO A LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>FABRICANTE EXTRANJERO</b>
<input type="checkbox"/> Poder en original notariado, otorgado por el representado a su Representante en Nicaragua.
<input type="checkbox"/> Fotocopia de Cédula de identidad o Residencia vigentes del Representante Legal en Nicaragua.
<input type="checkbox"/> Fotocopia de Acta constitutiva ( <b>En caso de que el representante sea una Persona Jurídica</b> ).
<input type="checkbox"/> Formulario de designación/aceptación del Regente – (En este caso dado que la compañía no reside en Nicaragua, se deberá presentar además una carta en original del fabricante nombrando al Regente en Nicaragua, o bien podrán nombrarlo en el mismo poder que se otorgue al Representante.).
<input type="checkbox"/> Expediente de Inscripción del Regente ( <b>Únicamente cuando el regente no esté inscrito</b> ).

Nicaragua, \_\_\_\_ de, \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

**3. DATOS DEL REGENTE**

*Nombre completo:	
*Dirección:	
*Cedula de Identidad o Residencia:	Profesión:
Teléfonos y Fax:	Correo Electrónico:
*Departamento:	*Municipio:

**Nota 1:** Se adjuntará el expediente para el registro del regente al momento de presentar esta solicitud, cuando el mismo no se encuentre inscrito como tal ante el IPSA.

**Nota 2:** Cada solicitud deberá acompañarse con TODA la documentación necesaria para poder darle el trámite respectivo, contrario a lo cual no será recibida por los funcionarios del IPSA.

-----

**USO OFICIAL**

**Anexo No. 2: Formulario para la designación/aceptación de regente**

FORMULARIO PARA LA DESIGNACIÓN/ACEPTACIÓN DE REGENTE

Director de Salud Animal  
IPSA

**Con base a lo establecido en la Ley No. 291 “Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal”, y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 por este medio Solicitamos sea aceptada la siguiente designación/aceptación de Regencia:**

Declaramos que todos los datos anteriormente expresados son ciertos.

**1. Datos del Regente**

*Nombre completo:	
*Dirección:	
*Cédula de Identidad o Residencia:	Código de Regencia:
Número de Establecimientos que actualmente Regenta:	Vencimiento de Regencia:
Teléfonos y Fax:	Correo Electrónico:

Nicaragua, \_\_\_\_ de, \_\_\_\_\_ del

**2. Datos del Establecimiento (Persona Natural o Jurídica) objeto de regencia**

*Nombre del Establecimiento (Persona Natural o Jurídica):
*Dirección:
*Establecimiento:
*Si el trámite es por cambio de regente indicar nombre del profesional anterior:

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del Representante Legal

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del Regente

**Nota:** Se adjuntará al expediente para el registro del establecimiento ante el IPSA.

**USO OFICIAL**

**Recibido por (Nombre y firma):** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

## 2.2. Requisitos para Titular de Registro Extranjero, No Fabricante

### a) Cartas:

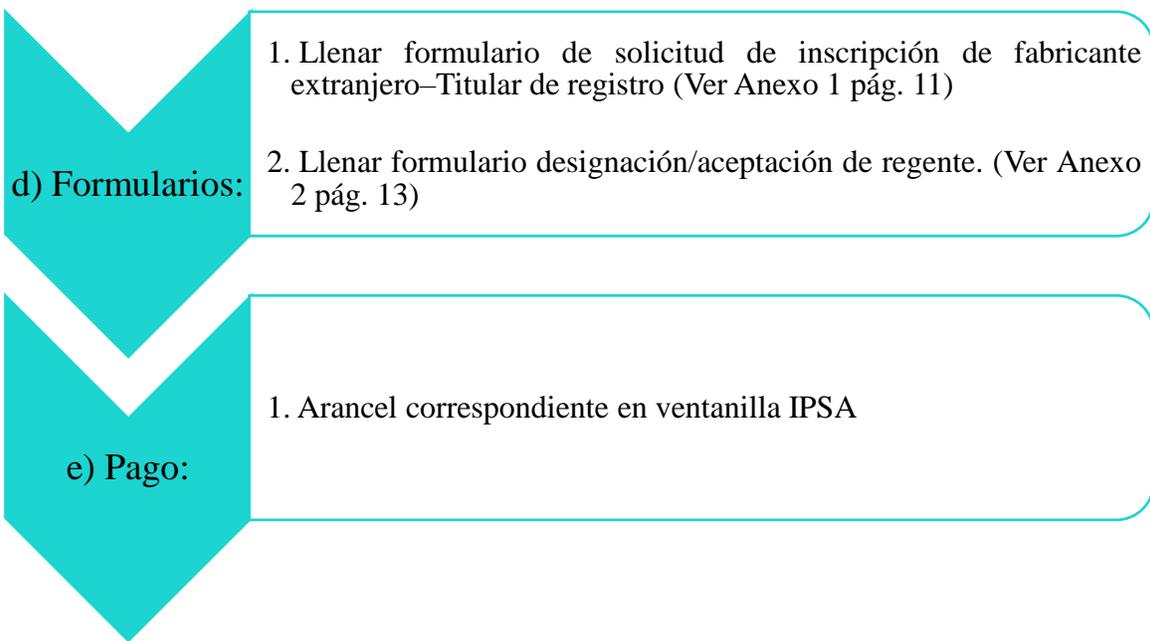
1. Solicitud dirigida al Director de Salud Animal del IPSA firmada por el representante legal. En el caso de persona jurídica presentar carta en papel membretado de la empresa (original y dos copias).
2. Solicitud para la inscripción ante el IPSA del Representante Legal en Nicaragua (original y copia).
3. Nombramiento del Regente por el representante legal (original y copia).

### b) Fotocopias:

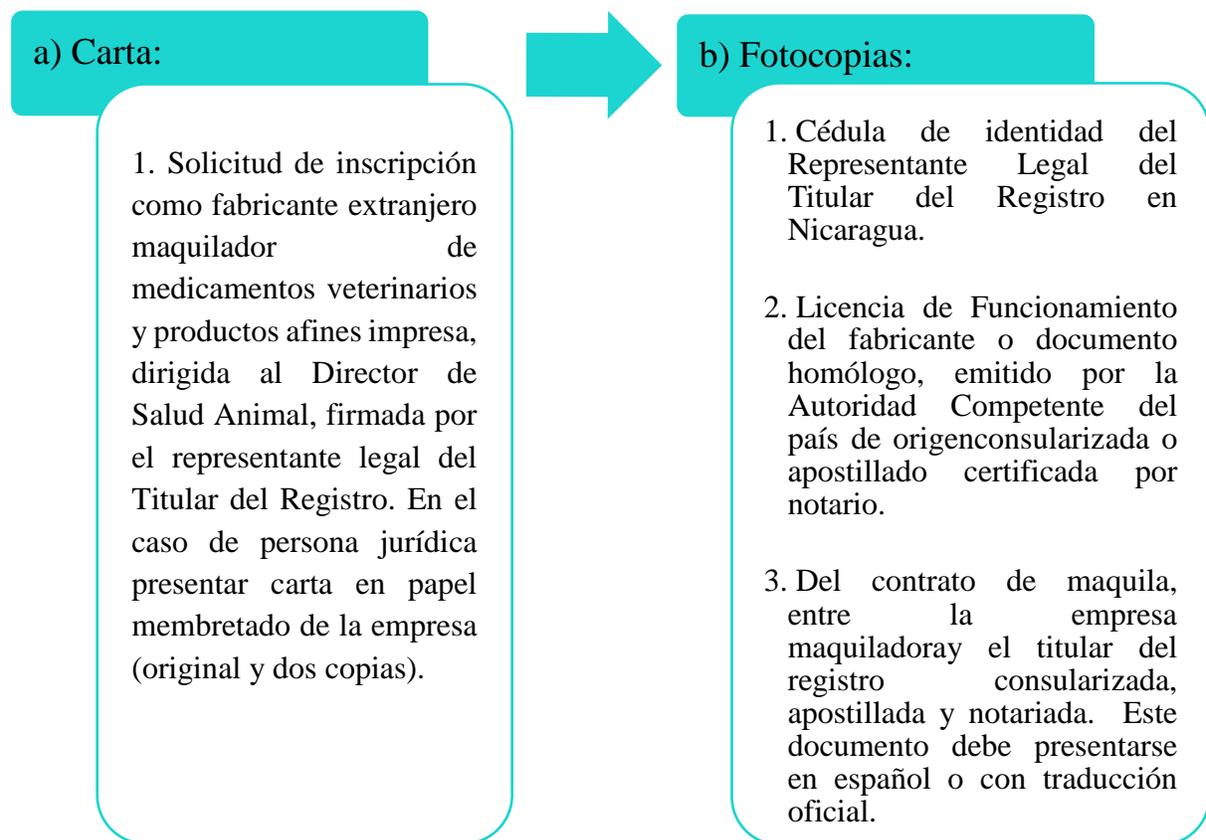
1. Cédula de identidad del Representante Legal en Nicaragua.
2. Del registro de la empresa ante la cámara de comercio o autoridad competente en el país de origen certificada por un notario y consularizada o apostillada
3. Copia certificada por notario de acta constitutiva de la empresa (En caso de que el representante legal en Nicaragua sea una Persona Jurídica).
4. Copia de la licencia de regencia o constancia del Médico Veterinario emitida por el IPSA.

### c) Documentos:

1. Presentar Poder de Representación en escritura pública, en original, en español o traducido, notariado y consularizado o apostillado otorgada por el Representado. Este representante deberá tener domicilio en cualquier parte del territorio nacional.
2. Listado de productos que pretenden registrar en Nicaragua.
3. Inscripción del maquilador que fabrica los productos que pretende comercializar en Nicaragua.

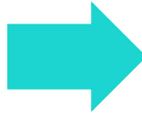


### 2.3. Requisitos para Fabricante Extranjero Maquilador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines



### c) Documentos:

1. Presentar certificado de BPM o certificado homólogo, consularizado o apostillado y notariado, emitido por la Autoridad Competente del país de origen.
2. Nota membretada de la empresa fabricante, haciendo constar que cuenta con los Servicios de un laboratorio de control de calidad propio, en caso de ser externo presentar copia de la aprobación por la Autoridad Competente.
3. Listado de productos que maquilan para el Titular del Registro y que pretenden registrar en Nicaragua.
4. El Titular del Registro debe tener inscripción vigente ante el IPSA, así como también su representante legal y regente, los cuales deben residir de forma permanente en Nicaragua.



### d) Pago:

1. Arancel correspondiente en ventanilla IPSA

## 2.4. Requisitos para Registro de Fabricante Nacional de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

### a) Cartas:

1. Solicitud de inscripción como fabricante nacional de medicamentos veterinarios y productos afines, dirigida al Director de Salud Animal del IPSA (Original y dos copias).
2. Solicitud para la inscripción del Representante Legal ante el IPSA, firmada por quien ostenta el Poder General de Administración (original y copia).
3. Nombramiento del Regente por el representante legal (original y copia).

### b) Fotocopias:

1. Cédula de identidad del representante legal del establecimiento solicitante.
2. Cédula RUC del establecimiento.
3. Licencia de regencia o constancia del regente emitido por la autoridad competente

### c) Formularios:

1. Llenar formulario de solicitud de registro de establecimiento. (Ver Anexo 3)
2. Llenar formulario designación/Aceptación de regente. (Ver Anexo 2 pág. 13)

**d) Documentos:**

1. Para personas jurídicas, copia certificada por notario del acta constitutiva de la empresa o establecimiento.
2. Para personas naturales, declaración notariada en la cual se contemple:
  - ✓ Razón social del establecimiento
  - ✓ Propietario del establecimiento.
  - ✓ Representante legal del establecimiento
  - ✓ El giro comercial del establecimiento.
3. Listado de productos que pretenden registrar.
4. Informe técnico descriptivo sobre:
  - ✓ Proceso de producción y/o fabricación (Diagrama de Flujo del proceso).
  - ✓ Diseño de plantas (croquis de las instalaciones), equipos, procesos, métodos y materiales.
  - ✓ Sistema de empaque y almacenamiento.
  - ✓ Descripción de las instalaciones y equipos de almacenamiento.
  - ✓ Descripción de los medios que utiliza para el transporte de los medicamentos y la cobertura a nivel nacional.
  - ✓ Presentar aval del MARENA para manejo de desechos sólidos, líquidos y sustancias tóxicas.
  - ✓ Presentar Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y POES para el saneamiento del establecimiento.
5. Descripción de la metodología de análisis y control de calidad de las materias primas y los productos elaborados.
6. Listado de los productos que elaboran por nombre comercial.

**e) Inspección:**

1. Inspección oficial del IPSA a las instalaciones de la planta.

**f) Pago:**

1. Arancel correspondiente en ventanilla IPSA

**Anexo No. 3: Formulario de solicitud de registro de establecimientos (FORMULADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS VETERINARIAS, EXPENDIO MENOR)**

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS  
(FORMULADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS  
VETERINARIAS, EXPENDIO MENOR)

Director de Salud Animal  
IPSA

**Con base a lo establecido en la Ley No. 291 “Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal” y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08, solicito el registro (renovación del registro) de nuestra entidad para operar en el territorio nacional:**

**1. Datos del Establecimiento**

Tipo de Establecimiento: Persona Natural <input type="checkbox"/> Persona Jurídica <input type="checkbox"/>	
*Nombre del Establecimiento (Persona Natural o Jurídica):	
*Dirección:	
Cédula RUC:	
Teléfonos y Fax:	Correo Electrónico:
*Departamento:	*Municipio:
*Actividad: <input type="checkbox"/> Farmacia Veterinaria <input type="checkbox"/> Importador y Distribuidor <input type="checkbox"/> Formulador, Fabricante (Nacional)	

**2. Datos del Propietario (Persona Natural) o Representante Legal (Persona Jurídica)**

*Nombre completo:	
*Dirección:	
*Cédula de Identidad o Residencia:	Cédula RUC:

### 3. Datos del Regente

*Nombre completo:	
*Dirección:	
*Cédula de Identidad o Residencia:	Profesión:
Teléfonos y Fax:	Correo Electrónico:
*Departamento:	*Municipio:
Teléfonos y Fax:	Correo Electrónico:
*Departamento:	*Municipio:

### 4. Características del Establecimiento

Área Total del Establecimiento (m <sup>2</sup> ):
Altura (m):
Dirección de Bodegas de almacenamiento:

### 5. Tipo de materiales de construcción (donde se almacenan y distribuyen los productos).

PAREDES		TECHO		PISOS	
ADOBE	<input type="checkbox"/>	CONCRETO	<input type="checkbox"/>	ENCEMENTADO	<input type="checkbox"/>
ASBESTO	<input type="checkbox"/>	LÁMINA ASBESTO	<input type="checkbox"/>	LADRILLO/BARRO	<input type="checkbox"/>
BARRO	<input type="checkbox"/>	LÁMINA GALVANIZADA	<input type="checkbox"/>	LADRILLO CEMENTO	<input type="checkbox"/>

CONCRETO	<input type="checkbox"/>	TEJA	<input type="checkbox"/>	LADRILLO CERÁMICA	<input type="checkbox"/>
LÁMINA GALVANIZADA	<input type="checkbox"/>	OTROS (Describe):	<input type="checkbox"/>	MADERA	<input type="checkbox"/>
LÁMINA LISA	<input type="checkbox"/>			OTROS (Describe):	<input type="checkbox"/>
MADERA	<input type="checkbox"/>				
OTROS (Describe):	<input type="checkbox"/>				

**6. Condiciones (donde se almacenan y distribuyen los productos).**

	Natural	Artificial	Ambas
VENTILACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ILUMINACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**7. Equipos y medios disponibles (donde se almacenan y distribuyen los productos).**

	SI	NO
ELECTRICIDAD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOTIQUÍN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCHAS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SERVICIOS SANITARIOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BODEGA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EXTINGUIDORES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MATERIAL PARA RECOLECTAR DERRAMES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EQUIPO DE PROTECCIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CUARTO FRÍO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLANTA ELECTRICA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VEHÍCULO PARA TRANSPORTE DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Al Director de Salud Animal, respetuosamente pido: admitir la presente solicitud con los documentos acompañados y darle trámite de Ley, y declaro bajo mi responsabilidad que todos los datos anteriormente expresados son ciertos y corresponden a los que constan en la documentación adjunta.

**DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A LA SOLICITUD DE ACUERDO A LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>FARMACIA VETERINARIA</b>	<b>IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS VET. Y ALIMENTOS</b>
<p><input type="checkbox"/> Fotocopia Cédula del Propietario y/o Representante Legal</p> <p><input type="checkbox"/> Fotocopia RUC Propietario o de la persona Jurídica</p> <p><input type="checkbox"/> Fotocopia de Acta constitutiva (<b>Sólo personas Jurídicas</b>).</p> <p><input type="checkbox"/> Fotocopia Poder del Representante Legal (<b>Sólo P. Jurídicas</b>).</p> <p><input type="checkbox"/> Formulario de Nombramiento del Regente (FMT-VYC-002).</p> <p><input type="checkbox"/> Expediente de Inscripción del Regente (<b>Únicamente cuando el regente no esté inscrito</b>).</p>	<p><input type="checkbox"/> Fotocopia Cédula del Propietario y/o Representante Legal</p> <p><input type="checkbox"/> Fotocopia RUC Propietario o de la persona Jurídica</p> <p><input type="checkbox"/> Fotocopia de Acta constitutiva (<b>Sólo P. Jurídicas</b>)</p> <p><input type="checkbox"/> Fotocopia Poder del Representante Legal (<b>Sólo P. Jurídicas</b>)</p> <p><input type="checkbox"/> Formulario de Nombramiento del Regente (FMT-VYC-002).</p> <p><input type="checkbox"/> Expediente de Inscripción del Regente (<b>Únicamente cuando el regente no esté inscrito</b>).</p>
<b>FORMULADOR DE PRODUCTOS VET. Y ALIMENTOS</b>	
<p><input type="checkbox"/> Fotocopia Cédula del Propietario y/o Representante Legal</p> <p><input type="checkbox"/> Fotocopia RUC Propietario o de la persona Jurídica</p>	

Fotocopia de Acta constitutiva (**Sólo P. Jurídicas**)

Fotocopia Poder del Representante Legal (**Sólo P. Jurídicas**)

Formulario de Nombramiento del Regente (FMT-VYC-002).

Póliza de seguro de riesgo laboral (Personal de planta)

Programa de higiene y seguridad ocupacional (avalado MITRAB).

Dictamen de impacto ambiental MARENA

Informe sobre metodología de Análisis de control de calidad.

Informe Descriptivo del proceso de fabricación/formulación.

Diseño de planta (croquis de instalaciones).

Expediente de Inscripción del Regente (**Únicamente cuando el regente no esté inscrito**).

Nicaragua, \_\_\_\_ de, \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

---

**Firma del Propietario y/o  
Representante Legal**

**Nota 1:** Se adjuntará el expediente para el registro del regente al momento de presentar esta solicitud, cuando el mismo no se encuentre inscrito como tal ante el IPSA.

**Nota 2:** Es de conocimiento del interesado que el establecimiento será objeto de inspección previo al otorgamiento de la Licencia de Funcionamiento por parte de Inspectores de la Dirección de Salud Animal a fin de determinar la idoneidad del mismo.

**Nota 3:** Cada solicitud deberá acompañarse con TODA la documentación necesaria para poder darle el trámite respectivo, contrario a lo cual no será recibida por los funcionarios del IPSA.

-----  
-----

**USO OFICIAL**

**Recibido por (Nombre y firma):** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 2.5. Requisitos para el Fabricante Nacional Maquilador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

### a) Cartas:

1. Solicitud de inscripción como fabricante nacional maquilador de medicamentos veterinarios y productos afines, dirigida al Director de Salud Animal del IPSA (original y dos copias)
2. Solicitud para la inscripción del Representante Legal del Establecimiento ante el IPSA, en caso de que el titular no estuviera registrado (Original y copia).
3. Nombramiento del Regente por el representante legal (original y copia).

### b) Fotocopias:

1. Cédula de identidad del representante legal del establecimiento solicitante.
2. Cédula RUC del establecimiento.
3. Copia notariada del contrato de maquila, entre la empresa maquiladora y el titular del registro.
4. Licencia de regencia o constancia del regente emitido por la autoridad competente

### c) Formularios:

1. Llenar formulario designación/Aceptación de regente. (Ver Anexo 2 pág. 13)
2. Llenar formulario de solicitud de registro de establecimiento. (Ver Anexo 3 pág. 20)



d) Documentos:

1. Para personas jurídicas, copia certificada por notario del acta constitutiva de la empresa o establecimiento.
2. Para personas naturales, declaración notariada en la cual se contemple:
  - ✓ Razón social del establecimiento
  - ✓ Propietario del establecimiento.
  - ✓ Representante legal del establecimiento
  - ✓ El giro comercial del establecimiento.
3. Informe técnico descriptivo sobre:
  - ✓ Proceso de producción y/o fabricación (Diagrama de Flujo del proceso).
  - ✓ Diseño de plantas (croquis de las instalaciones), equipos, procesos, métodos y materiales.
  - ✓ Sistema de empaque y almacenamiento.
  - ✓ Descripción de las instalaciones y equipos de almacenamiento.
  - ✓ Descripción de los medios que utiliza para el transporte de los medicamentos y la cobertura a nivel nacional.
  - ✓ Presentar aval del MARENA para manejo de desechos sólidos, líquidos y sustancias tóxicas.
  - ✓ Presentar Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y POES para el saneamiento del establecimiento.
4. Descripción de la metodología de análisis y control de calidad de las materias primas y los productos elaborados.



e) Inspección:

1. Inspección oficial del IPSA a las instalaciones de la planta

f) Pago:

1. Arancel correspondiente en ventanilla IPSA.

## 2.6. Requisitos para el Registro de Establecimientos Veterinarios, No Comercializador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

### a) Cartas:

1. Solicitud Registro de Establecimientos Veterinarios, No Comercializador dirigida al Director de Salud Animal, IPSA, firmada por el representante legal. La solicitud debe ser presentada en papel membretada de la persona jurídica (original y dos copias).
2. Solicitud para la inscripción del Representante Legal del Establecimiento ante el IPSA (original y copia).
3. Nombramiento del Regente por el representante legal (original y copia).

### b) Fotocopias:

1. Cédula de identidad del representante legal del establecimiento.
2. Cédula RUC del establecimiento.
3. Copia de licencia de regencia o constancia del Médico Veterinario otorgada por el IPSA.
4. Para personas jurídicas, copia certificada por Notario del acta constitutiva y poder del representante legal de la empresa o establecimiento.
5. Para las ONG presentar copia de los certificados emitidos por el Departamento de Registro y Control de Asociaciones del Ministerio de Gobernación.

### c) Documentos:

1. Declaración notariada, en la cual se da fe que los productos que adquieran y almacenen no tendrán fines comerciales, si no para cumplir con actividades de salud animal, de acuerdo a los objetivos de la persona jurídica y que se hace responsable del uso y manejo adecuados de los medicamentos que adquiera.
2. En el caso de los almacenes presentar contrato notariado con el propietario de los medicamentos veterinarios y productos afines.



### d) Formularios:

1. Llenar formulario designación/aceptación de regente (Ver Anexo 2 pág. 13).
2. Llenar formulario de solicitud de registro de establecimientos (Ver Anexo 3 pág. 20).

### e) Inspección:

1. Visitas de inspección a las instalaciones por parte del IPSA.



### f) Pago:

1. Arancel correspondiente en ventanilla IPSA.

## 2.7. Requisitos para el Registro de Establecimiento Veterinario, que Prestan Servicios de Almacenamiento de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

### a) Cartas:

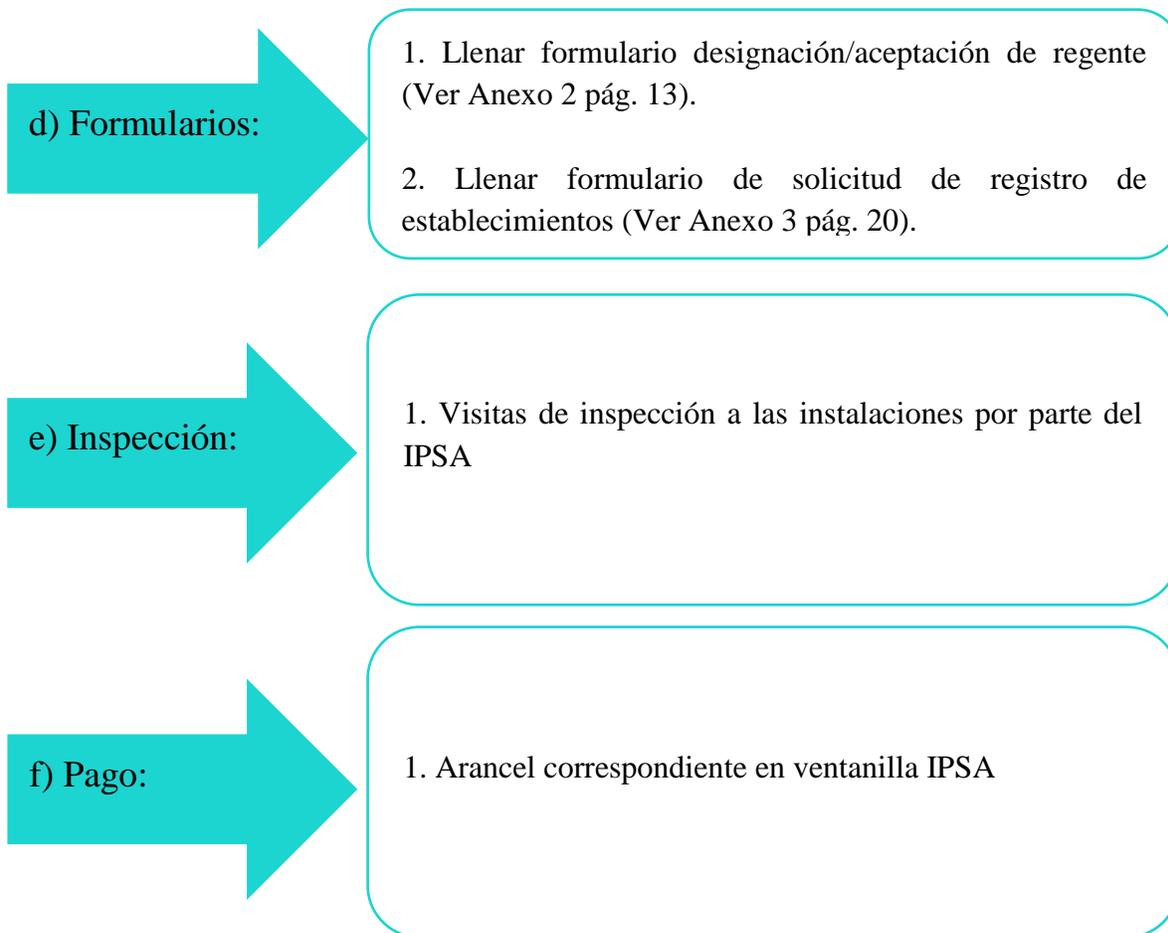
1. Carta dirigida al Director de Salud Animal, IPSA, solicitando la inscripción del almacén, firmada por el representante legal. La solicitud debe ser presentada en papel membretada (original y dos copias).
2. Solicitud para la inscripción del Representante Legal del Establecimiento ante el IPSA (original y copia).
3. Nombramiento del Regente por el representante legal (original y copia).

### b) Fotocopias:

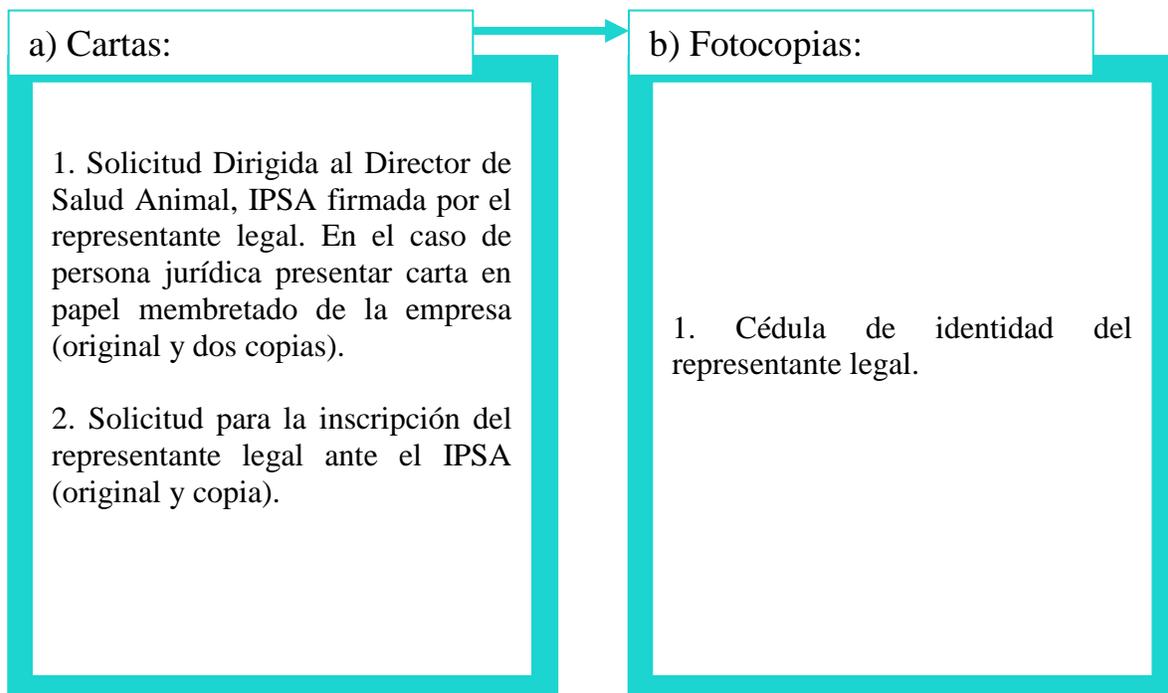
1. Cédula de identidad del representante legal del establecimiento.
2. Cédula RUC del establecimiento.
3. Licencia de regencia o constancia del Médico Veterinario otorgada por el IPSA.

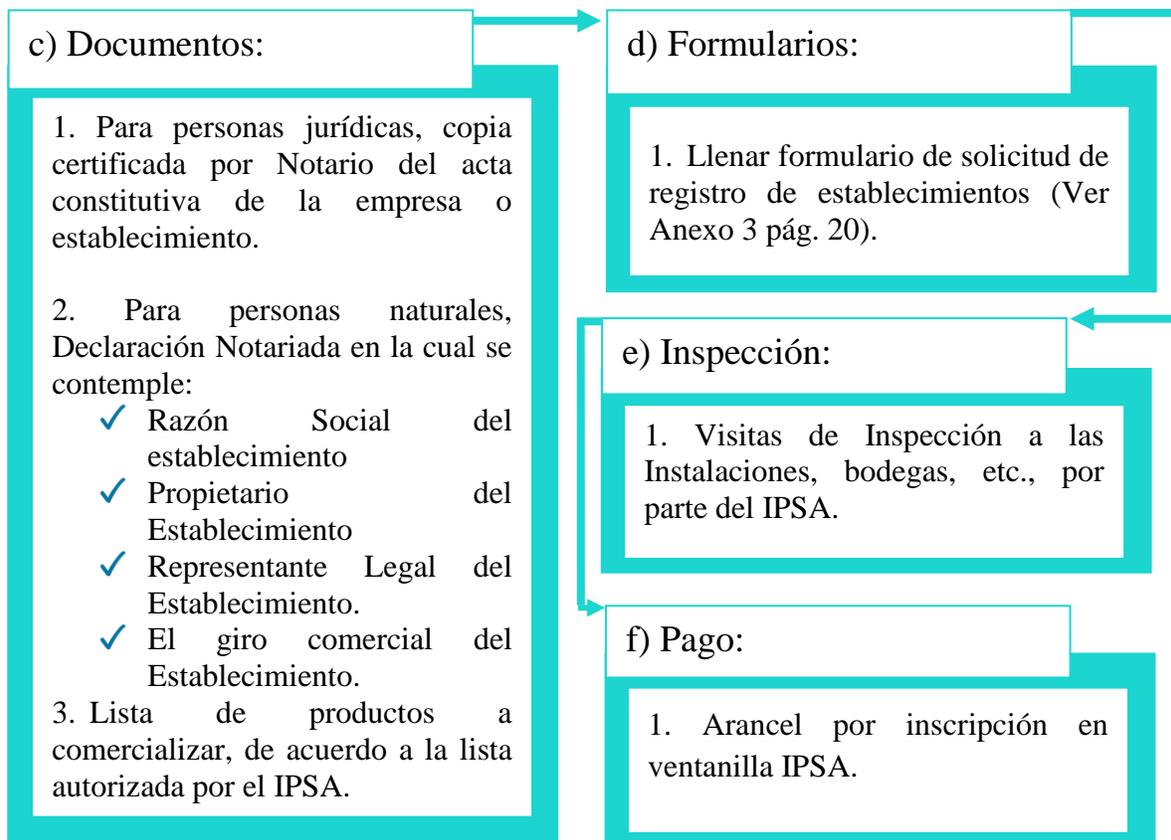
### c) Documentos:

1. Para personas jurídicas, copia certificada por Notario del acta constitutiva y poder del representante legal de la empresa o establecimiento.
2. Para persona natural Declaración Notariada en la cual se contemple:
  - ✓ Razón Social del establecimiento.
  - ✓ Propietario del establecimiento.
  - ✓ Representante legal del establecimiento.
  - ✓ El giro comercial del establecimiento.
3. En el caso de los almacenes presentar contrato notariado con el propietario de los medicamentos veterinarios y productos afines.

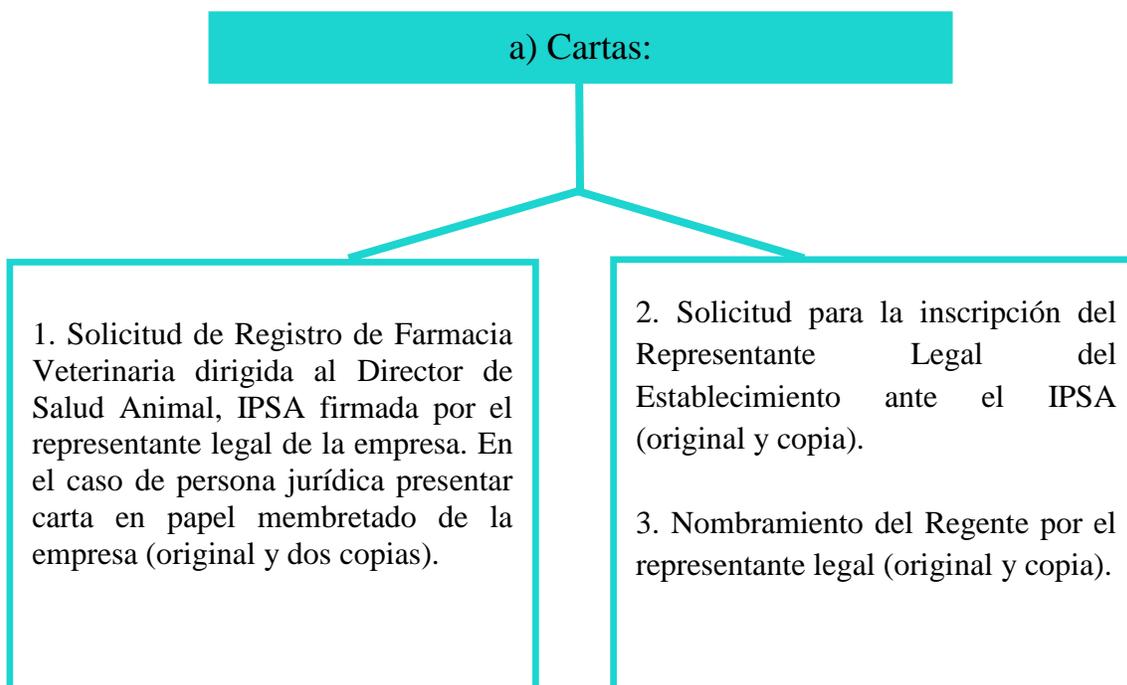


## 2.8. Requisitos para el Registro de Expendios Menores





## 2.9. Requisitos para el Registro de Farmacias Veterinarias



**b) Fotocopias:**

1. Cédula de identidad del representante legal del establecimiento.

2. Licencia de regencia o constancia del Médico Veterinario otorgada por el IPSA.

**c) Documentos:**

1. Para personas jurídicas, copia certificada por Notario del acta constitutiva y poder del representante legal de la empresa o establecimiento.

2. Para persona natural Declaración Notariada en la cual se contemple:

- ✓ Razón Social del establecimiento.
- ✓ Propietario del establecimiento.
- ✓ Representante legal del establecimiento.
- ✓ El giro comercial del establecimiento.

**d) Formularios:**

1. Llenar formulario designación/aceptación de regente (Ver Anexo 2 pág. 13)

2. Llenar formulario de solicitud de registro de establecimientos (Ver Anexo 3 pág. 20).

**e) Visitas de Inspección a las Instalaciones por parte del IPSA.**

**f) Arancel por inscripción en ventanilla IPSA.**

## 2.10. Requisitos para el Registro de Reenvasador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

### a) Cartas:

1. Solicitud de registro de Reenvasador, dirigida al Director de Salud Animal, IPSA (original y dos copias).
2. Solicitud para la inscripción del representante legal ante el IPSA (original y copia).
3. Nombramiento del Regente por el representante legal (original y copia).

### b) Fotocopias:

1. Cédula RUC.
2. Cédula de identidad del representante legal.
3. Licencia de funcionamiento del fabricante emitido por la autoridad competente del país de origen, notariada y consularizada o apostillada.
4. Acta de constitución de la empresa en escritura pública certificada por notario.
5. Licencia de regencia o constancia del Médico Veterinario emitida por el IPSA.

### c) Documentos:

1. Poder General de Administración el cual deberá presentarse en Escritura pública con la formalidad establecida para ello en nuestra legislación.
2. Autorización del elaborador para reenvasar otorgada por notario en escritura pública.
3. Presentar el manual de BPM para el área centroamericana y fuera del área centroamericana certificado de BPM notariado y consularizado o apostillada emitido por la autoridad competente del país de origen.

**d) Formularios:**

Llenar formulario designación/aceptación de regente (Ver Anexo 2 pág. 13).

Llenar formulario de solicitud de registro de establecimientos (Ver Anexo 3 pág. 20).

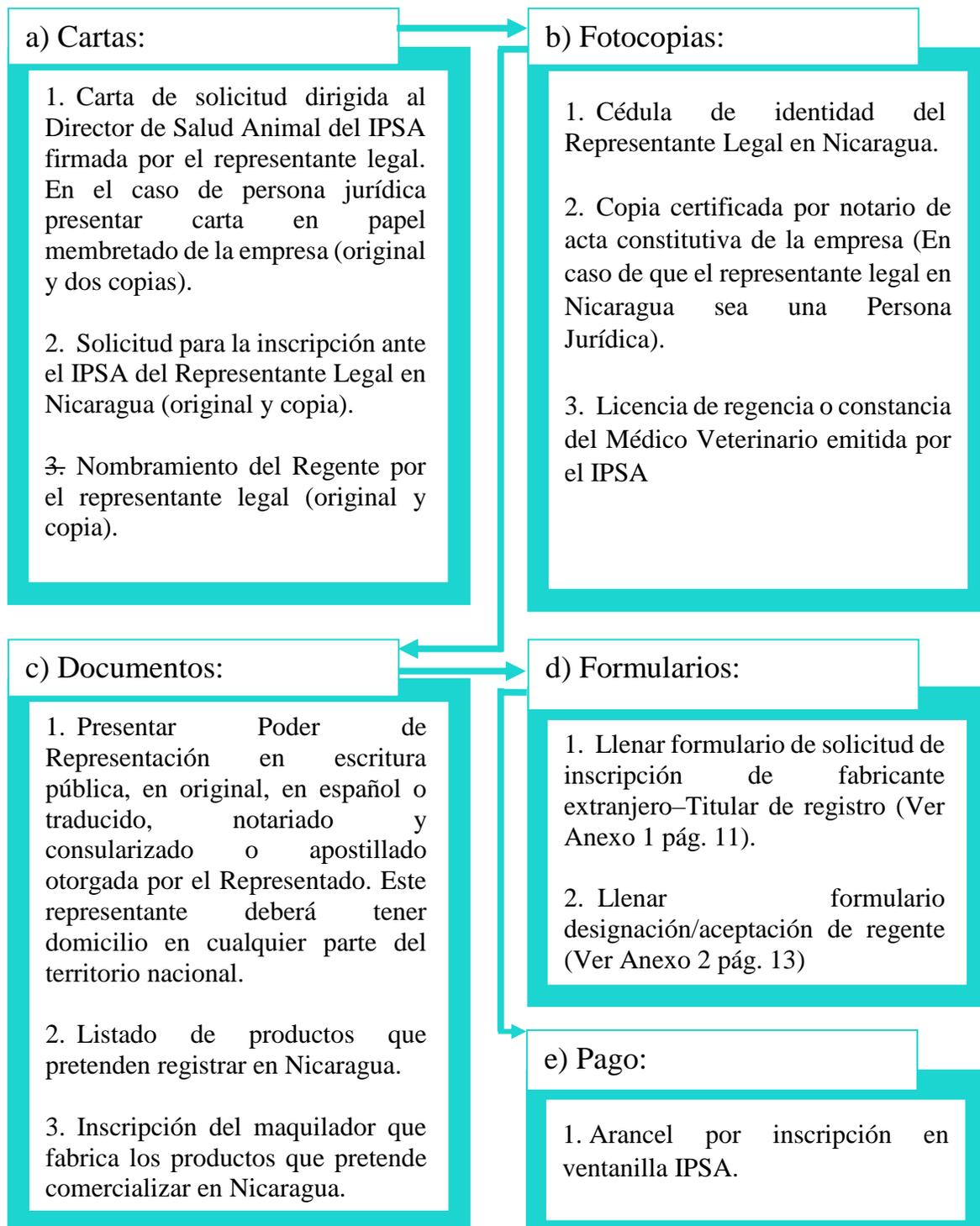
**e) Inspección:**

Visitas de inspección a las instalaciones por parte del IPSA.

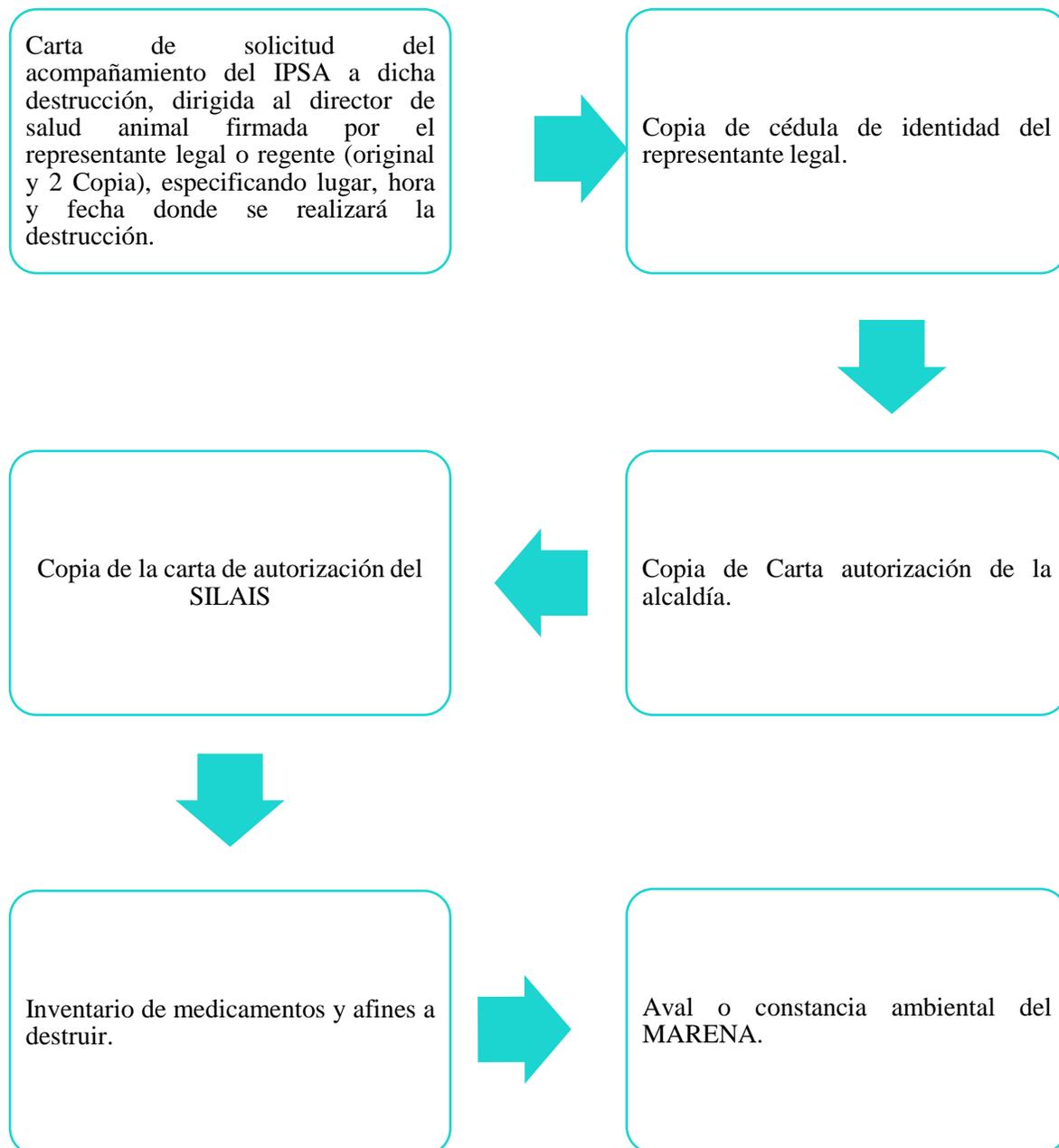
**f) Pago:**

Arancel correspondiente en ventanilla IPSA.

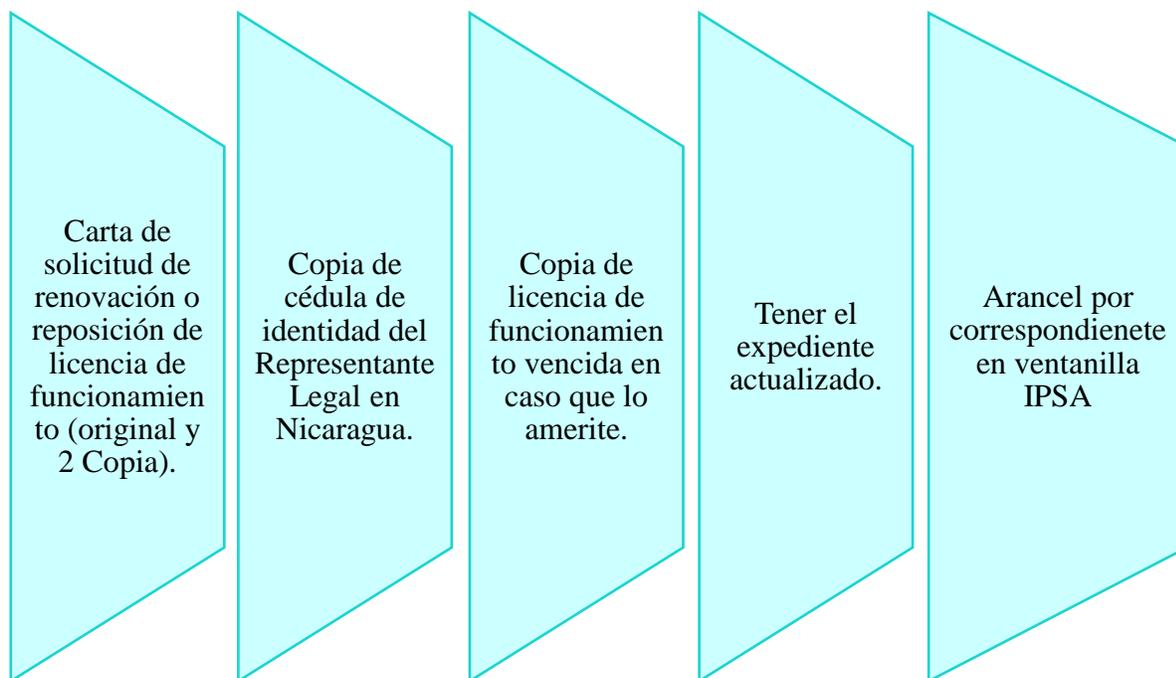
## 2.11. Requisitos para el Titular del Registro, No Fabricante de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines



## 2.12. Requisitos para la destrucción de Medicamentos Veterinarios



### **2.13. Requisitos para la Renovación y Reposición de Licencias de Funcionamiento**



**NOTA:** Los acápite que corresponden del 2.14. al 2.20. tienen los mismos requisitos (descritos en la págs. 39-40) y necesitan realizar la carta de solicitud conforme al establecimiento que se pretende registrar.

### **2.14. Requisitos para Registro de Distribuidora de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines**

### **2.15. Requisitos para Registro de Exportador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines**

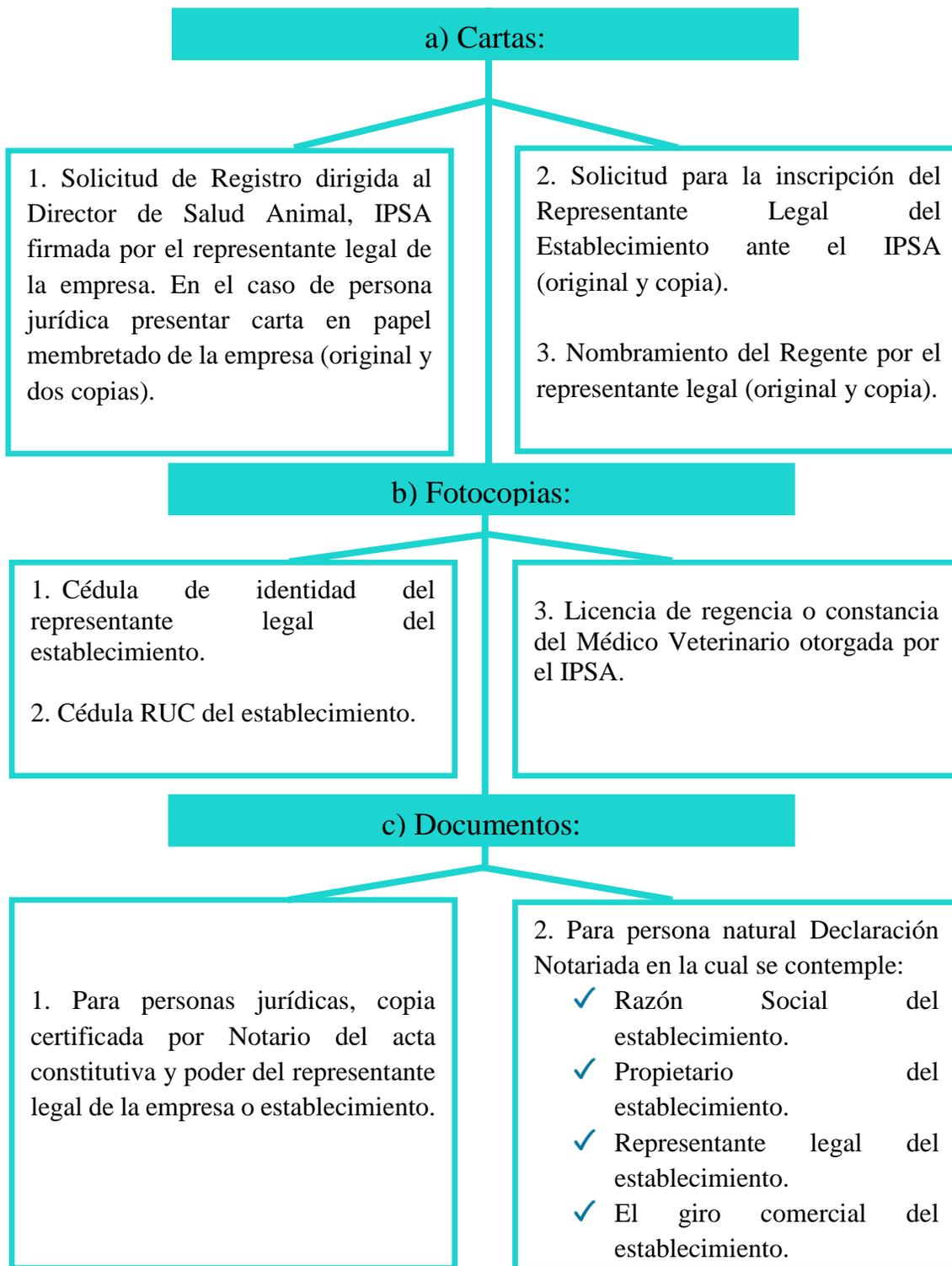
### **2.16. Requisitos para Registro de Importador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines**

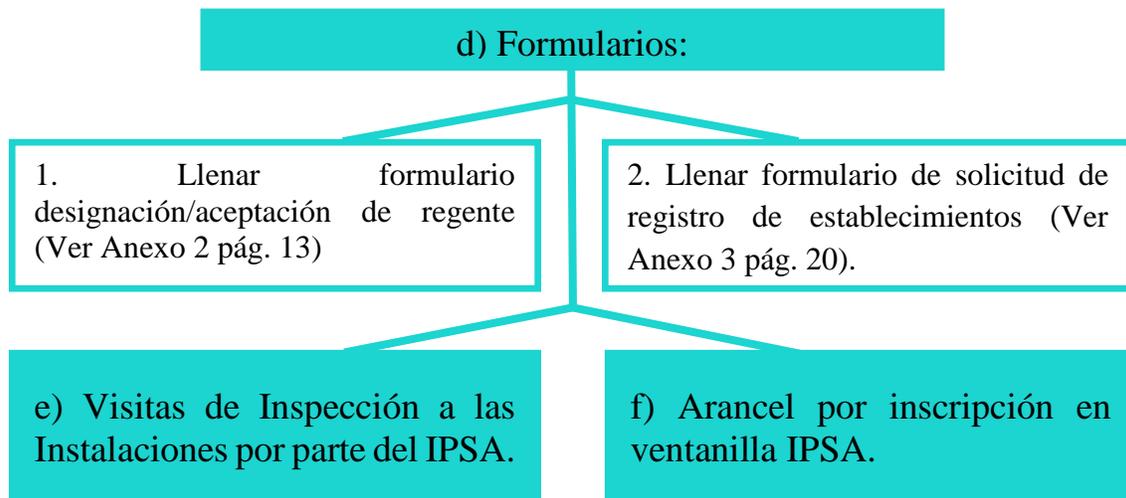
### **2.17. Requisitos para Registro de Importador de Materias Primas de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines**

### **2.18. Requisitos para Registro de Importador y Distribuidor de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines**

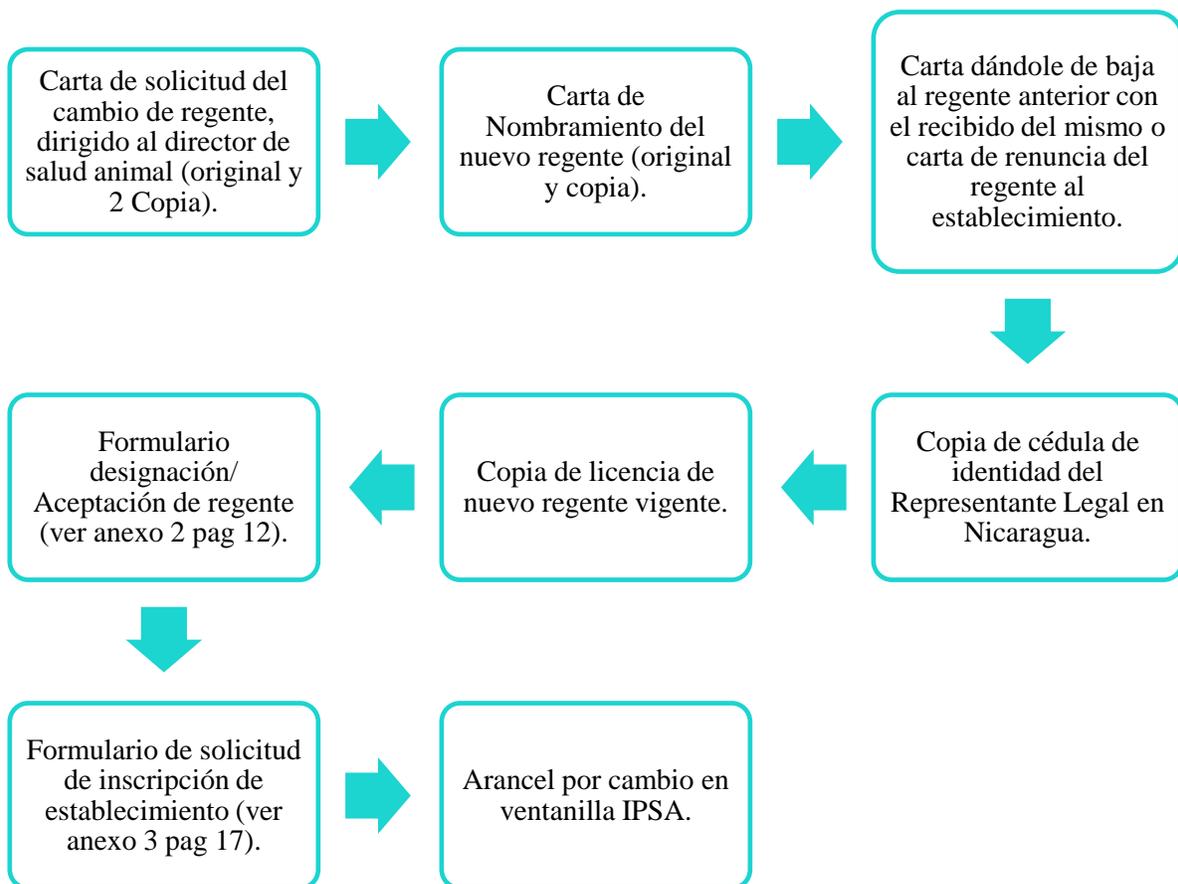
## 2.19. Requisitos para Registro de Importador y Exportador de Medicamentos Veterinarios y productos Afines

## 2.20. Requisitos para Registro de Re-exportador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

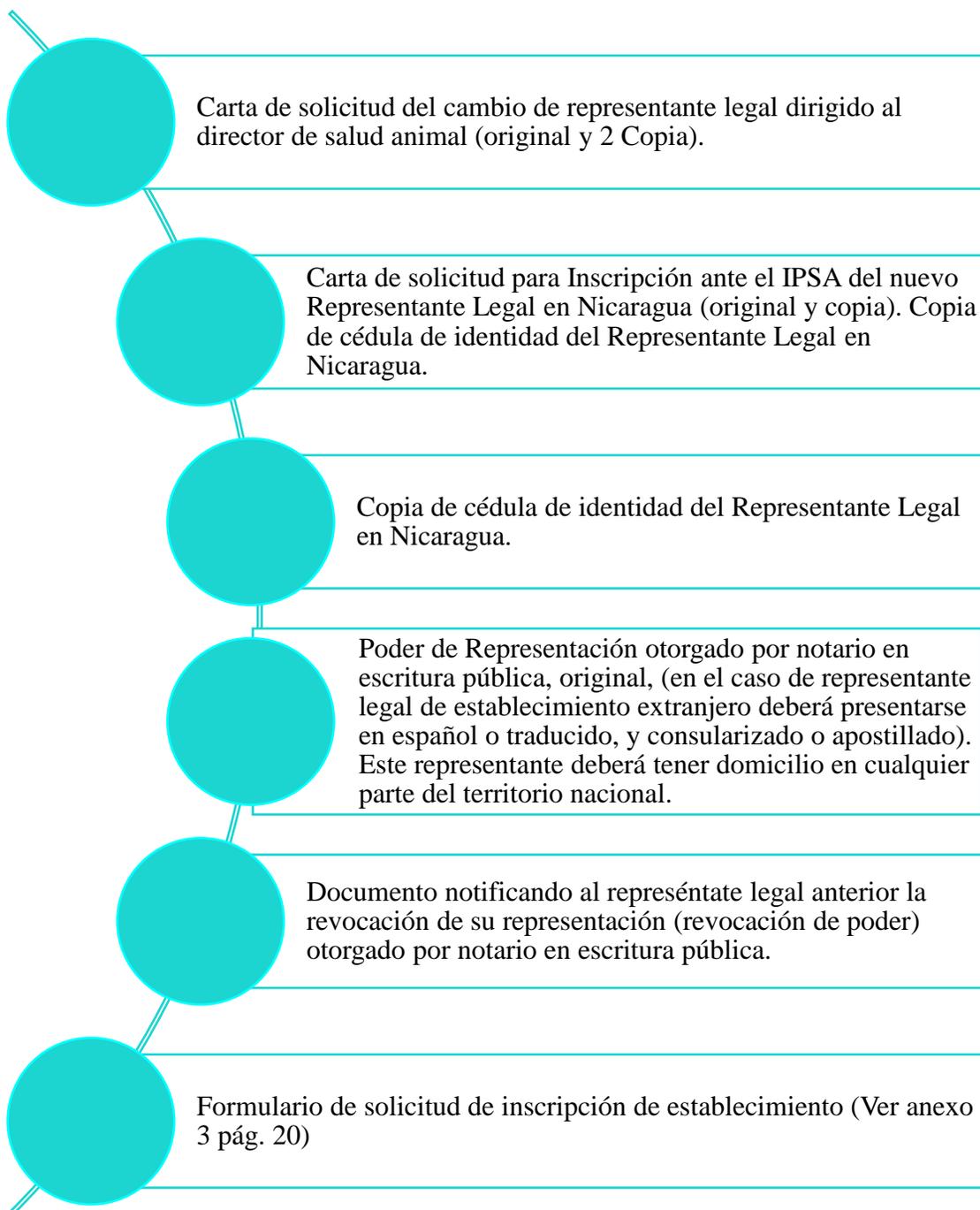




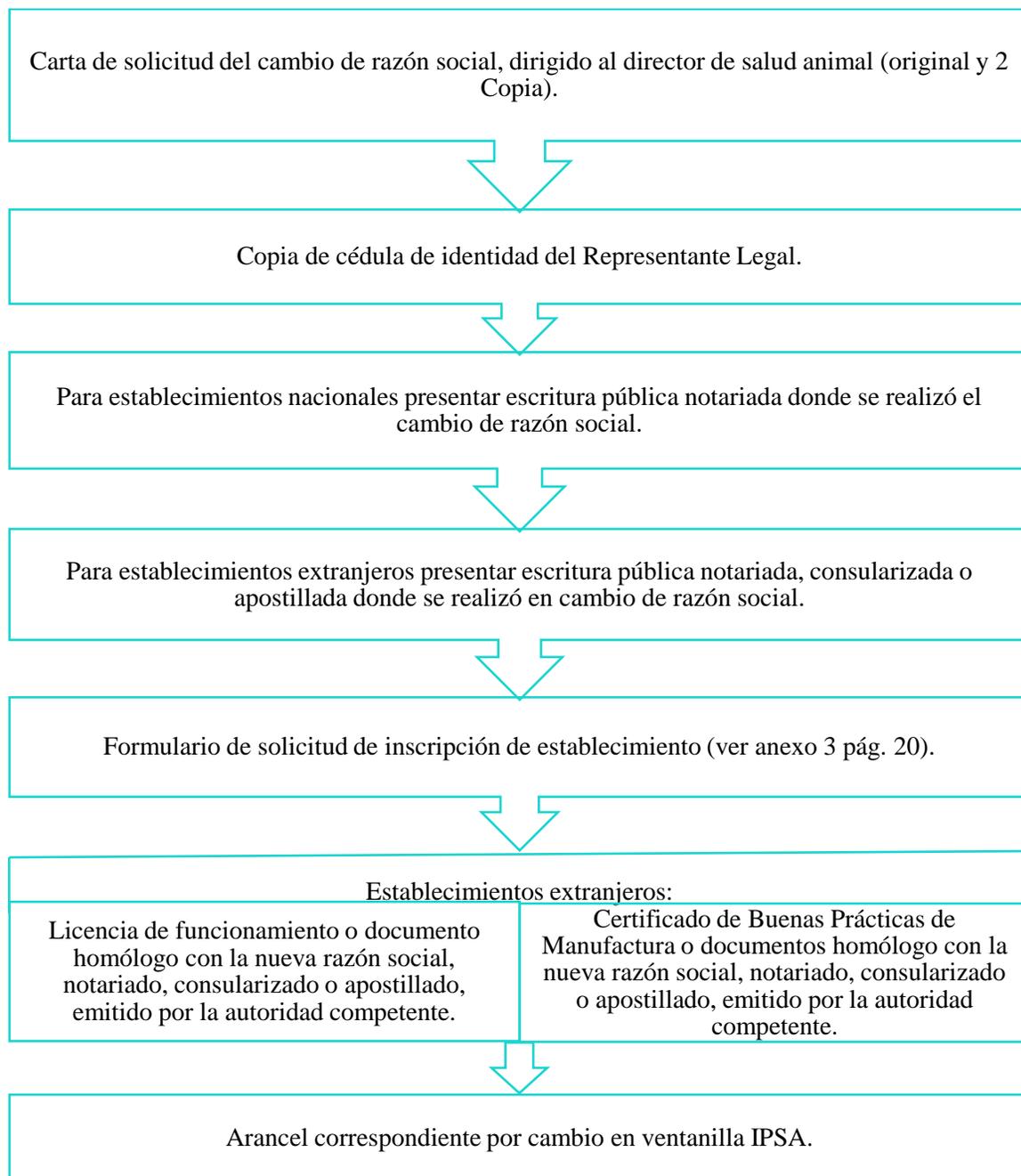
### 2.21. Requisitos para el Cambio de Regente de Establecimiento Veterinario



## 2.22. Requisitos para el Cambio de Representante Legal de Establecimiento



## 2.23 Cambio de Razón Social de Establecimientos Veterinarios



**NOTA:** La presentación del expediente deberán realizarla el representante legal o regente, en caso contrario otorgar poder especial de representación al gestor.

Una vez que se tiene inscrito el o los, establecimientos se espera un tiempo de 15 días hábiles para proporcionar su licencia de funcionamiento que es la siguiente:

### Licencia de funcionamiento



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*El Pueblo, Presidente!*



2017  
**TIEMPOS DE VICTORIAS!**  
*Por Gracia de Dios!*

INSTITUTO DE PROTECCIÓN Y SANIDAD AGROPECUARIA  
DIRECCIÓN DE SALUD ANIMAL  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE INSUMOS  
PECUARIOS

**Constancia No. 00**

El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria-IPSA, a través de la Dirección de Salud Animal, de conformidad con lo establecido en la ley No. 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento, otorga la presente Constancia al establecimiento:

**Representante legal:**

**Regente:**

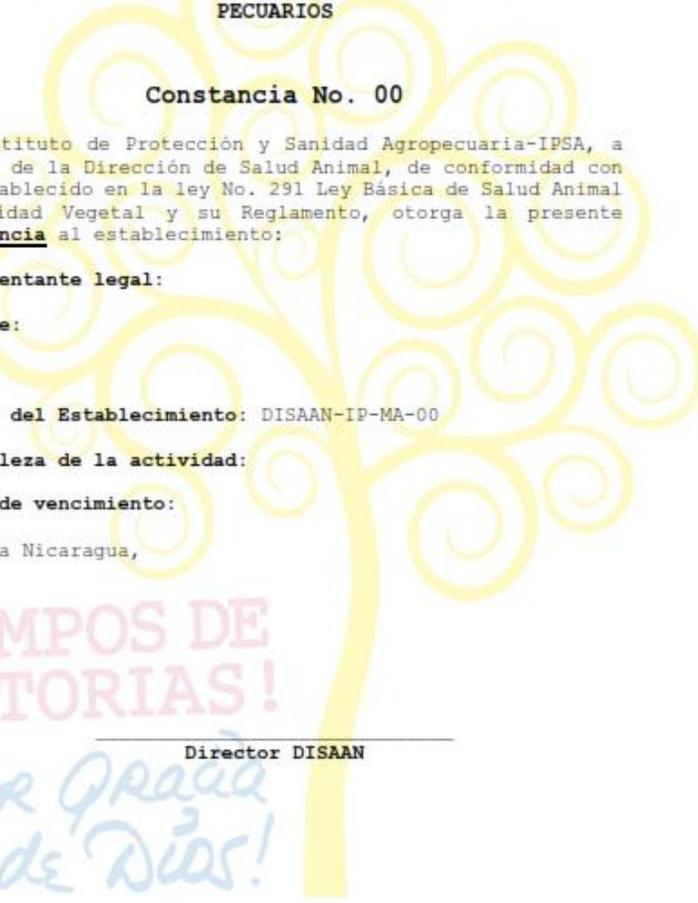
**País:**

**Código del Establecimiento:** DISAAN-IP-MA-00

**Naturaleza de la actividad:**

**Fecha de vencimiento:**

Managua Nicaragua,



**TIEMPOS DE VICTORIAS!**  
*Por Gracia de Dios!*

Director DISAAN



**FE,  
FAMILIA  
Y COMUNIDAD!**

**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA**  
Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria IPSA  
Dirección de Salud Animal DISAAN  
Departamento de Regulación y Control de Insumos Pecuarios  
Web: [www.ipsa.gob.ni](http://www.ipsa.gob.ni)



*Fuente: El Cimarrón, 2017*



*Fuente: Gallardo A., 2015*



*Fuente: TOPSUN, 2017*

# Capítulo 3

## Registro de Medicamentos Veterinarios y productos afines. (RTCA 65.05.51:08)

Una vez que están inscritos los establecimientos requeridos de importación y distribución (además del titular, fabricante, maquilador, etc.) de los medicamentos veterinarios y queremos registrar un producto, se dirige a las instalaciones del IPSA con los siguientes documentos:

### 3.1. Requisitos para inscripción de medicamentos veterinarios



Presentar carta de solicitud dirigida al director de salud animal y adjuntar dos copias.
Certificado de libre venta original y con sus respectivas auténticas( consularizado o apostillado).
Llenar el formulario de solicitud de registro sanitario (Ver anexo 4 A1 y A2).
Modelos de etiqueta del producto a inscribir.
Arancel por inscripción

**NOTA:** Estos documentos serán recibidos si se presentan completos, en su respectiva carpeta encolochada o encuadernada en forma de dossier y siguiendo el orden de los requisitos señalados, identificando cada uno de ellos con una pestaña.

**Anexo No. 4: A1 - Formularios de solicitud de registro sanitario**

RESOLUCIÓN No. 257-2010 (COMIECO-LIX)

**REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, RTCA 65.05.51:08**

**ANEXO A  
(NORMATIVO)**

**A1 - FORMULARIOS DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO**

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA  
FÁRMACOS, QUÍMICOS Y ECTOPARASITICIDAS DE USO VETERINARIO**

**FECHA: \_\_\_\_\_**

**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**

**CLASIFICACIÓN (uso oficial exclusivo)**

**ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE  
LEGAL**

- 3.1. Nombre.
- 3.2. Dirección exacta.
- 3.3. País.
- 3.4. Número de registro sanitario del establecimiento registrante
- 3.5. Responsable técnico:
  - 3.5.1. Número de identificación profesional

#### **4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR**

- 4.1. Nombre.
- 4.2. Dirección exacta
- 4.3. País
- 4.4. Número de registro sanitario del establecimiento
- 4.5. Responsable técnico:
  - 4.5.1. Profesión
  - 4.5.2. Número de identificación profesional

#### **5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR**

- 5.1. Nombre
- 5.2. Dirección exacta.
- 5.3. País.
- 5.3. Habilitación Oficial N°
- 5.4. Responsable Técnico
  - 5.4.1. Profesión
  - 5.4.2. Número de identificación profesional

#### **6. FORMA FARMACÉUTICA**

#### **7. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA.**

#### **8. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO.** [(Describir resumidamente el proceso de fabricación).

## **9. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**

Indicar y describir las especificaciones y los métodos que se utilizan en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado.

- 9.1. Métodos Biológicos
- 9.2. Métodos Microbiológicos
- 9.3. Métodos Químicos
- 9.4. Métodos Físicos
- 9.5. Métodos Físico-químicos

## **10. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CANTIDAD DE PRODUCTO**

## **11. ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES**

- 11.1. Características del envase
- 11.2. Sistema de inviolabilidad
- 11.3. Control de calidad de envases

## **12. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento del lote)**

**13. PRUEBAS DE EFICACIA (Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia, cuando corresponda).**

## **14. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN**

- 14.1. Principales o complementarias.
- 14.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles.

14.3. Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, u otros.

14.4. Categorización Oficial: (libre venta, venta bajo receta médica, controlado y restringidos u otros tipos de venta).

## **15. VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO**

Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.

## **16. PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA**

16.1 Preparación del producto para su correcto uso (Premezclas, soluciones, pre emulsiones, suspensiones u otras).

16.2 Período de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad.

16.3 Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

**17. DOSIFICACIÓN** Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen o Unidades Internacionales (UI) por kg de peso vivo de acuerdo a su indicación de uso para las diferentes especies y edades.

17.1. Dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo según especies y edad.

17.2. Intervalo entre dosis.

17.3. Duración del tratamiento.

## **18. ESTUDIOS DE SEGURIDAD**

Estudios científicos que garanticen la eficacia, estabilidad, y calidad del producto a registrar, desarrollados por el fabricante. Deben de incluir los antecedentes bibliográficos de seguridad e inocuidad.

## **18.1. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD**

Vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos o sus metabolitos

## **18.2. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)**

## **18.3. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales),**

## **INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS**

18.3.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

18.3.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

## **19.4. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES**

19.4.1 Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana o destino.

19.4.2 Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

## **19.5. INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE**

19.5.1 Categoría toxicológica

19.5.2 Se indicará tratamiento, antídoto y datos de centros toxicológicos de referencia en el país.

**21.6. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS.** Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

21.6.1. Carcinogénesis

21.6.2. Teratogénesis

- 21.6.3. Mutagénesis
- 21.6.4. Resistencia a agentes patógenos
- 21.6.5. Discrasias sanguíneas
- 21.6.6. Neurotoxicidad
- 21.6.7. Hipersensibilidad
- 21.6.8. Sobre la reproducción
- 21.6.9. Sobre la flora normal

## **21.7. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS**

- 21.7.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
- 21.7.2. Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.
- 21.7.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
- 21.7.4. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el destino de la leche, o huevos o miel para consumo humano.

## **22. PRECAUCIONES GENERALES**

- 22.1 Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.
- 22.2 Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

## **23. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO.**

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

## **24. ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ETIQUETA.**

**25. TRABAJOS CIENTÍFICOS O MONOGRAFÍAS.** Se deberán adjuntar los trabajos científicos o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en idioma español.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en el REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, RTCA 65.05.51:08.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

\_\_\_\_\_  
**Firma representante legal**

\_\_\_\_\_  
**Firma del regente**

**Lugar y Fecha**\_\_\_\_\_

**Anexo No. 4: A2- Formulario de solicitud de registro sanitario para productos biológicos de uso veterinario**

RESOLUCIÓN No. 257-2010 (COMIECO-LIX)

**REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**

**RTCA 65.05.51:08**

**A2- FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO**

**FECHA:**

**1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**

**2. NOMBRE COMUN Y CLASIFICACION - (uso oficial exclusivo)**

**3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL**

3.1. Nombre.

3.2. Dirección exacta.

3.3. País.

3.4. Número de registro sanitario del establecimiento registrante

3.5. Responsable Técnico:

3.5.1. Número de Identificación Profesional:

**4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)**

4.1. Nombre.

4.2. Dirección exacta.

4.3. País.

4.4. Número de registro sanitario oficial.

- 4.5. Responsable Técnico:
- 4.5.1. Profesión.
- 4.5.2. Número de identificación profesional.

## **5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR**

- 5.1. Nombre:
- 5.2. Dirección exacta.
- 5.3. País.
- 5.4. Número de registro sanitario oficial.
- 5.5. Responsable Técnico:
- 5.5.1. Profesión.
- 5.5.2. Número de identificación profesional .

## **6. DEFINICION DE LINEA BIOLÓGICA (Antígenos vacunales, sueros, reactivos para diagnóstico)**

## **7. FORMA FARMACEUTICA**

## **8. FORMULA CUALI - CUANTITATIVA – CONSTITUCIÓN BIOLÓGICA Y QUIMICA**

- 8.1. Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros)
- 8.2. Sueros: concentración en UI-
- 8.3. Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.
- 8.4. Diluyente: constitución química y biológica si la contiene.

## **9. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO**

- 9.1. Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.

9.2. Métodos de control del producto en proceso.

**10. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO**

**11. ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES**

11.1. Características del envase

11.2. Sistema de inviolabilidad

11.3. Control de calidad de envases

**12. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)**

**13. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN.**

13.1. Indicaciones principales o complementarias.

13.2. Especies animales a las que se destina.

**14. VIA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO.** (Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras).

**15. PRODUCTOS DE PREPARACION EXTEMPORANEA.**

15.1. Preparación del producto para su correcto uso.

15.2. Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

**16. DOSIFICACIÓN.**

16.1. Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies y edad.

16.2. Esquema de aplicación recomendado.

16.3. Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

**17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales), INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS**

17.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).

17.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

**18. PRECAUCIONES GENERALES.** Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación. Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.

**Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.**

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

**Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.**

-----

Firma y sello

Responsable Técnico

-----

Firma y sello

Propietario o Representante Legal

**Lugar y Fecha** \_\_\_\_\_

Una vez que se entregaron todos los documentos debidamente organizados, se entrega el registro sanitario del producto en 45 días calendario y de la siguiente manera:

### Certificado de Registro Sanitario

Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*El Pueblo, Pasadante!*

# IPSA

**INSTITUTO DE PROTECCION Y SANIDAD AGROPECUARIA IPSA**

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO** N°0001

La Dirección de Salud Animal (DISAAN) del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, IPSA, de conformidad con lo establecido en la "Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal" No. 291 y su Reglamento, **CERTIFICA** que bajo el No. \_\_\_\_\_, Folio \_\_\_\_\_ Tomo \_\_\_\_\_ del Libro de Inscripciones del Departamento de Regulación y Control de Insumos Pecuarios de esta Dirección, se encuentra el producto conocido comercialmente como: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Composición: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Uso(s): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dosis y vía de administración: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Especie Destino: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Periodo de Retiro/ descarte: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fabricante: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Titular del Registro: \_\_\_\_\_

País de Origen: \_\_\_\_\_

En tal virtud, dicho producto puede comercializarse en la República de Nicaragua, según lo establece la Legislación Nacional Vigente.

Managua, Nicaragua, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Jefe Departamento Regulación y  
Control de Insumos Pecuarios

\_\_\_\_\_  
Director de Salud Animal  
IPSA

Servicios Fotomecánicos S.A. RUC J0310000171076. 500 hojas N° 0001-0500 oct. 2016 orig.

## **3.2. Registro sanitario, renovación y otros controles para medicamentos veterinarios y productos afines**

### **3.2.1. Productos objeto de registro sanitario y control**

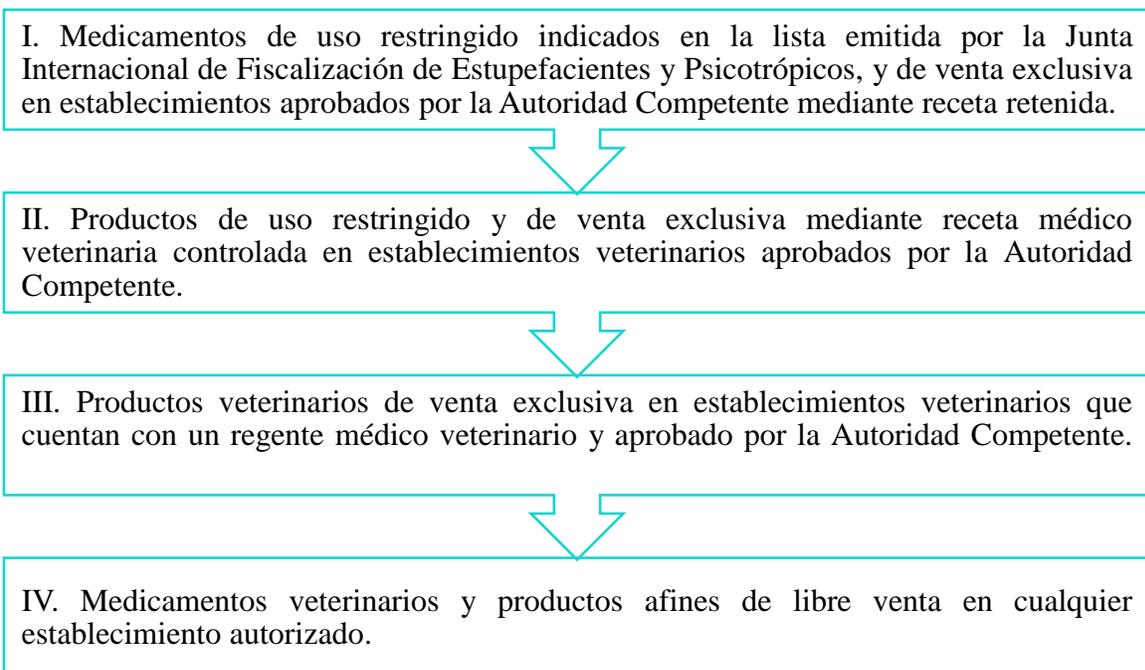
En Nicaragua todo medicamento veterinario y productos afines que se fabriquen, importen, exporten, reenvasen, fraccionen o comercialicen debe estar registrado y autorizado por la Autoridad Competente, bajo el reglamento técnico centroamericano, normativa y legislación nacional vigente.

La Autoridad Competente de Nicaragua, en este caso el IPSA debe registrar y controlar los siguientes productos:

- ✓ Productos farmacéuticos o de medicina alternativa de uso veterinario.
- ✓ Productos químicos de uso exclusivo veterinario o en instalaciones pecuarias.
- ✓ Productos biológicos de uso veterinario.
- ✓ Productos de higiene y belleza usados en los animales.

### **3.2.2. Clasificación de los medicamentos veterinarios y productos afines**

Para efectos de registro sanitario y control de los productos, estos se clasifican de acuerdo a su nivel de riesgo en cuatro grupos:



### 3.2.3. Aspectos generales del registro sanitario

**Legalización de documentos oficiales.** Todos los documentos emitidos por las autoridades oficiales del país de origen del producto, así como poderes especiales que sustentan el registro sanitario o renovación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos afines, deben cumplir con sus trámites legales y consulares. Cuando estén redactados en otro idioma diferente al oficial, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial al español. Toda la demás información presentada para sustentar el registro sanitario en idioma diferente al oficial, debe acompañarse de una traducción libre al español.

**Validez de los certificados de libre venta y análisis.** La validez de estos documentos, será de un periodo no mayor a un año a la fecha de su emisión.

**La Autoridad Competente del Estado Parte registrará medicamentos veterinarios y productos afines elaborados exclusivamente para la exportación.** Siempre y cuando el establecimiento fabricante cuente con registro y control por la autoridad competente del país de origen; además los productos deberán contar con los controles sanitarios oficiales respectivos y el fundamento científico de que el medicamento no tiene ningún riesgo a la salud humana, animal y ambiente.

**La Autoridad Competente de los Estados Parte no registrarán productos que se encuentren en fase experimental en su país de origen.** Los medicamentos veterinarios y productos afines se registrarán con nombre comercial único, no permitiéndose nombres múltiples para un mismo registro sanitario.

**Se podrá renovar el registro sanitario siempre que no haya sido cancelado o prohibido en su uso en el país de origen.** La solicitud de renovación deberá ser presentada a la Autoridad Competente tres meses antes de la fecha de vencimiento del registro sanitario. Una vez vencido el registro sanitario, si es de interés del registrante mantener su comercialización, deberá proceder a tramitar un nuevo registro.

**La Autoridad Competente de los Estados Partes podrá solicitar las certificaciones sanitarias oficiales del país de origen, relacionada con la transmisión de enfermedades o seguridad alimentaria.**

**Los medicamentos veterinarios y productos afines provenientes de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) o derivados de la biotecnología,** así como productos biológicos originarios de países con presencia de enfermedades exóticas, requerirán del análisis de riesgo correspondiente.

**La Autoridad Competente podrá solicitar en cualquier momento la presentación de documentos adicionales que sustenten la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines o la aclaración de cualquier información contenida en el expediente de registro sanitario.** Si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante.

**La Autoridad Competente podrá solicitar y supervisar pruebas de eficacia en las condiciones ambientales de la región en donde se pretende usar un producto.** Igualmente podrá ordenar la re-evaluación técnica de las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados previamente registrados cuando existan indicios de ineficacia, resistencia o de efectos adversos a la salud humana, salud animal o el ambiente.

**La Autoridad Competente al comprobar la falsedad de la información de los datos consignados o la alteración de los documentos presentados, degenera o cancelará el registro sanitario según sea el caso.**

### **3.2.4. Tipos de registro sanitario**

Se consideran 3 tipos de registro sanitario de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines:

#### **3.2.4.1. Registro sanitario común**

Se aplica a todos los Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, exceptuando aquellos que no estén en el Listado Armonizado de Productos sujetos a registro sanitario simplificado.

Los interesados deben presentar la documentación y que corresponde al apartado **3.1. Requisitos para inscripción de medicamentos veterinarios.**

#### **3.2.4.2 Registro sanitario simplificado**

Se aplica a todos los medicamentos veterinarios y productos afines que se encuentran en el listado de productos sujetos a registro sanitario simplificado. Dicho registro sanitario no implica que estos productos sean de libre venta.

Listado de medicamentos veterinarios y productos afines sujetos a registros simplificados:

- absorbentes
- antiácidos
- antisépticos
- descornadores
- desodorantes
- odorizantes
- repelentes no plaguicidas
- electrolitos y dextrosa oral
- laxantes
- productos de higiene y belleza
- lubricantes obstétricos
- marcadores quemantes

- rubefacientes
- ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos de medicamentos veterinarios y productos afines clasificados como de venta exclusiva en farmacias veterinarias.

Los interesados deben presentar la documentación y que corresponde al apartado **3.1. Requisitos para inscripción de medicamentos veterinarios.**

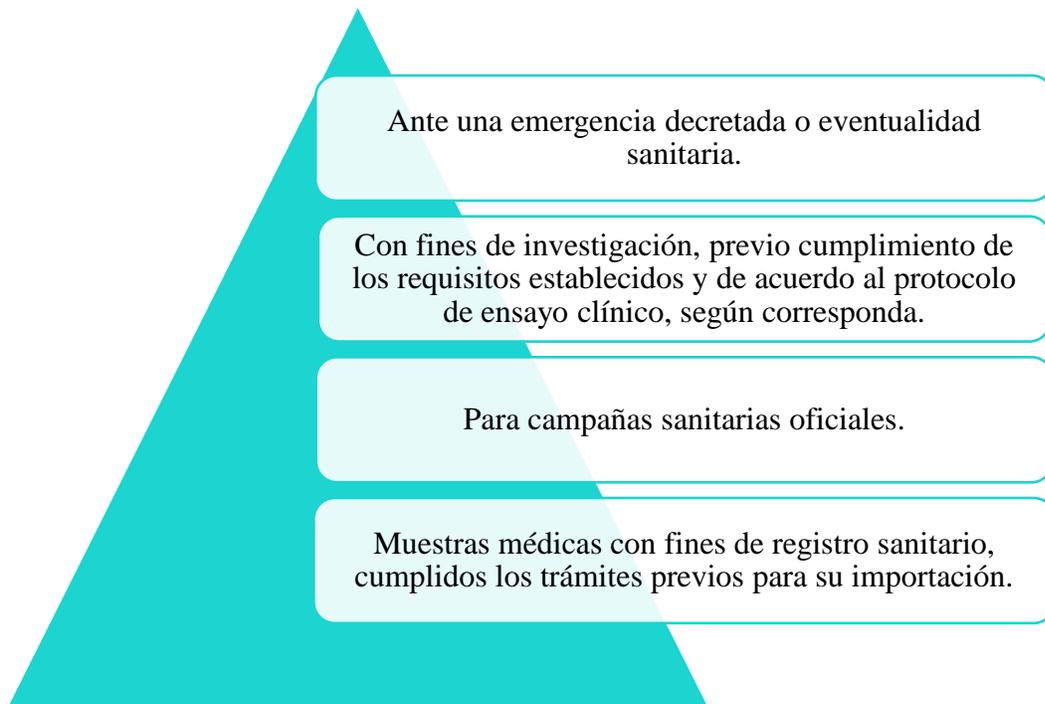
#### **3.2.4.3. Registro sanitario por reconocimiento**

Los interesados deben presentar la documentación y que corresponde al apartado **3.1. Requisitos para inscripción de medicamentos veterinarios.**

Cabe destacar que, para aplicar al registro por reconocimiento, el producto tuvo que haber sido registrado en el país de origen a partir del año 2012, aceptando solo origen de Centroamérica y Panamá.

#### **3.2.5. Exención de registro sanitario.**

Se eximen del registro sanitario los productos en los siguientes casos:



Previa valoración de las correspondientes solicitudes, la Autoridad Competente podrá autorizar la importación solicitada, siempre y cuando no constituya riesgo inadmisibles a la salud pública, salud animal o ambiente. Dicha Autoridad determinará la cantidad a importar y los requisitos a cumplir.

### **3.2.6. Número y certificado de registro sanitario**

En el caso de que la Autoridad Competente apruebe el registro sanitario, inscribirá el producto según corresponda, asignándole un número con el cual se identificará el producto de uso veterinario de acuerdo a la codificación armonizada.

Una vez inscrito el medicamento veterinario o producto afín, la Autoridad Competente extenderá el certificado de registro sanitario oficial correspondiente.

### **3.2.7. Plazo del registro sanitario**

El registro sanitario concedido tendrá una validez de cinco años (5) a partir de su inscripción pudiendo ser renovado por períodos iguales a solicitud del interesado. Sin embargo, cuando se infrinja lo estipulado en este Reglamento o se demuestre que las condiciones originales del registro sanitario han variado en cuanto tengan eficacia, indicadores o seguridad del producto, se procederá a exigir las correcciones necesarias a la anulación del registro sanitario.

### **3.2.8. Prohibición a la importación**

La Autoridad Competente del Estado Parte no autorizará solicitudes de importación con fines comerciales de productos que no cuenten con el registro sanitario debidamente aprobado y vigente, excepto las contempladas en las exenciones del registro sanitario.

### **3.2.9. Prohibición de la molécula**

Se prohíbe el registro de las moléculas activas (Anexo 5) según la Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4, la Resolución 006-2015, de la Comisión Nacional de Sustancias Tóxicas, Resolución Administrativa No. 018-2015, del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, y el Acuerdo Ministerial 004-2013.

### Anexo No. 5: Listado de sustancias prohibidas

NO	SUBSTANCIA	CONDICIÓN	CONDICIONES
1	Dimetridazol	<i>Restricción de uso</i>	Únicamente se permite el uso en animales de compañía, para el control de giardiasis. <b>Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4</b>
2	Nitrofuranos (Furazolidona, Nitrofurazona, Furaladona, Nitrovín, Nitrofurazona y Nifuroxácida)	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, tenencia, manejo, comercialización y uso en todas las especies. <b>Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4</b>
3	Sulfatiazol	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies. <b>Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4</b>
4	Vancomicina	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies. <b>Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4</b>
5	Estricnina.	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies. <b>Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4</b>

NO	SUBSTANCIA	CONDICIÓN	CONDICIONES
6	Cloranfenicol o cualquiera de sus sales	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies. <b>Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4</b>
8	Estilbenos y sus derivados, sales y ésteres	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies. <b>Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4</b>
9	Organoclorados	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, tenencia, manejo, comercialización y uso en todas las especies. <b>Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4</b>
10	Violeta de Genciana	Restricción de uso	Prohibido su uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies. Así como el uso terapéutico en acuicultura.  Se autoriza su uso únicamente por vía tópica en productos listos para usarse, en otras especies. <b>Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4</b>
11	Verde de Malaquita	Restricción de uso	Prohibido su uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies. Así como el uso terapéutico en acuicultura. <b>Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4</b>

NO	SUBSTANCIA	CONDICIÓN	CONDICIONES
12	Sulfonamidas.	Restricción de uso	No se autoriza su uso en animales productores de alimentos de consumo humano, a excepción de: sulfadimetoxina, sulfabromometazina y sulfaetoxipiridazina, para uso en vacas lactantes. <b>Resolución COMIECO No. 257-2010, Acuerdo Conexo # 4</b>
13	Clorpirifós	Se prohíbe el uso en mascotas	<b>Resolución 006-2015, Comisión Nacional de Sustancias Tóxicas</b>
14	Etión	Prohibición	<b>Resolución Administrativa No. 018-2015,</b> Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria
15	Lactonas macrocíclicas	Prohibición <input type="checkbox"/> Abamectina <input type="checkbox"/> Doramectina <input type="checkbox"/> Eprinomectina <input type="checkbox"/> Ivermectina <input type="checkbox"/> Milbemicina <input type="checkbox"/> Moxidectina <input type="checkbox"/> Selamectina	<b>Acuerdo Ministerial 004-2013,</b> Lactonas Concentración mayor 1%

### 3.2.10. Cesión

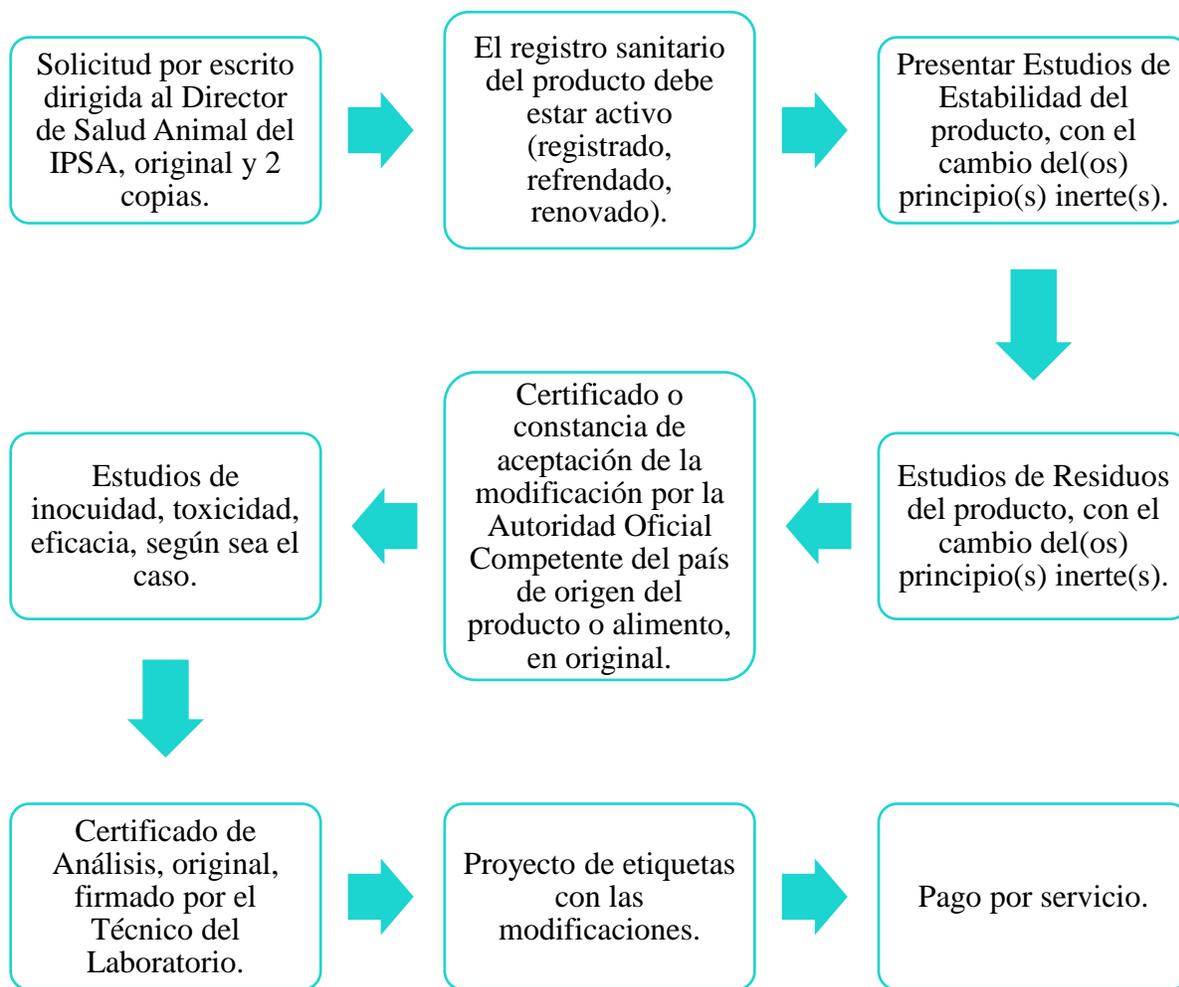
Toda cesión de la titularidad del registro sanitario debe ser notificada, asimismo el interesado debe realizar los trámites correspondientes ante la Autoridad Competente.

### 3.2.11. Anotaciones marginales o modificación del registro sanitario.

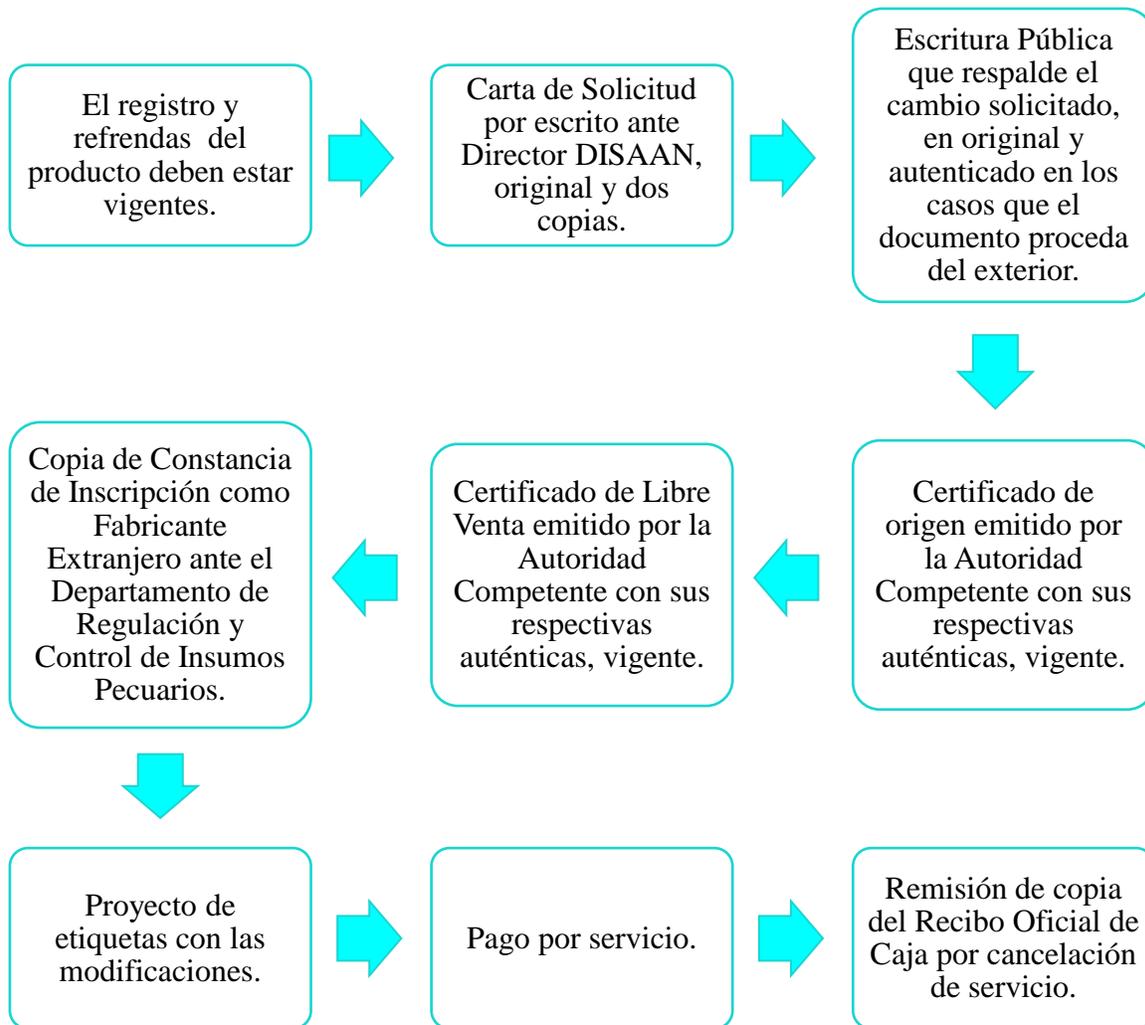
El registro sanitario de un producto podrá ser modificado a petición del registrante o de su representante en el país para ello, debe presentar una solicitud por escrito, indicando la razón del cambio propuesto, junto con la documentación requerida por la Autoridad Competente.

Se considerarán los siguientes casos:

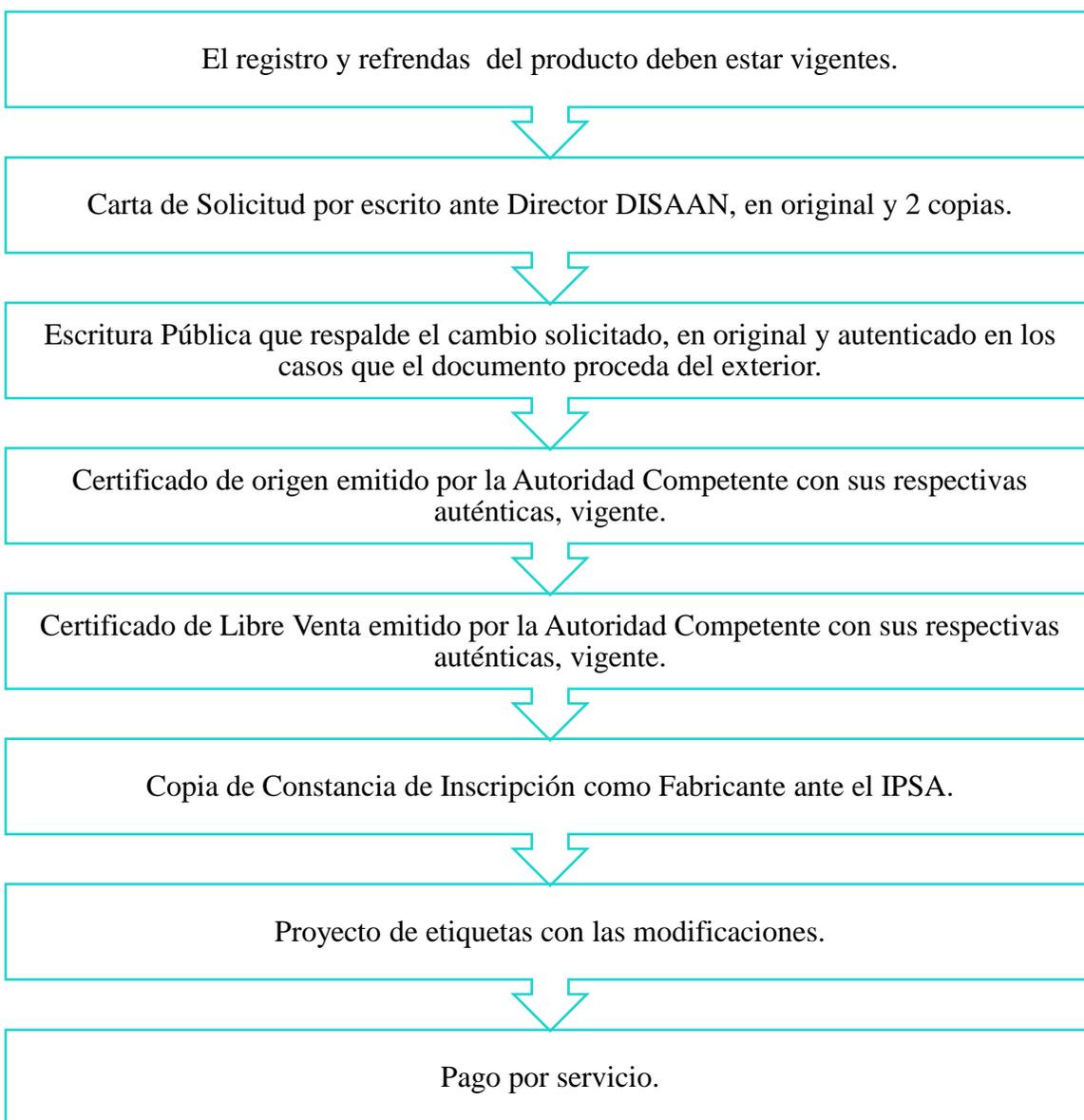
#### 1. Modificación al registro sanitario por cambios en principios inertes o auxiliares de la formulación



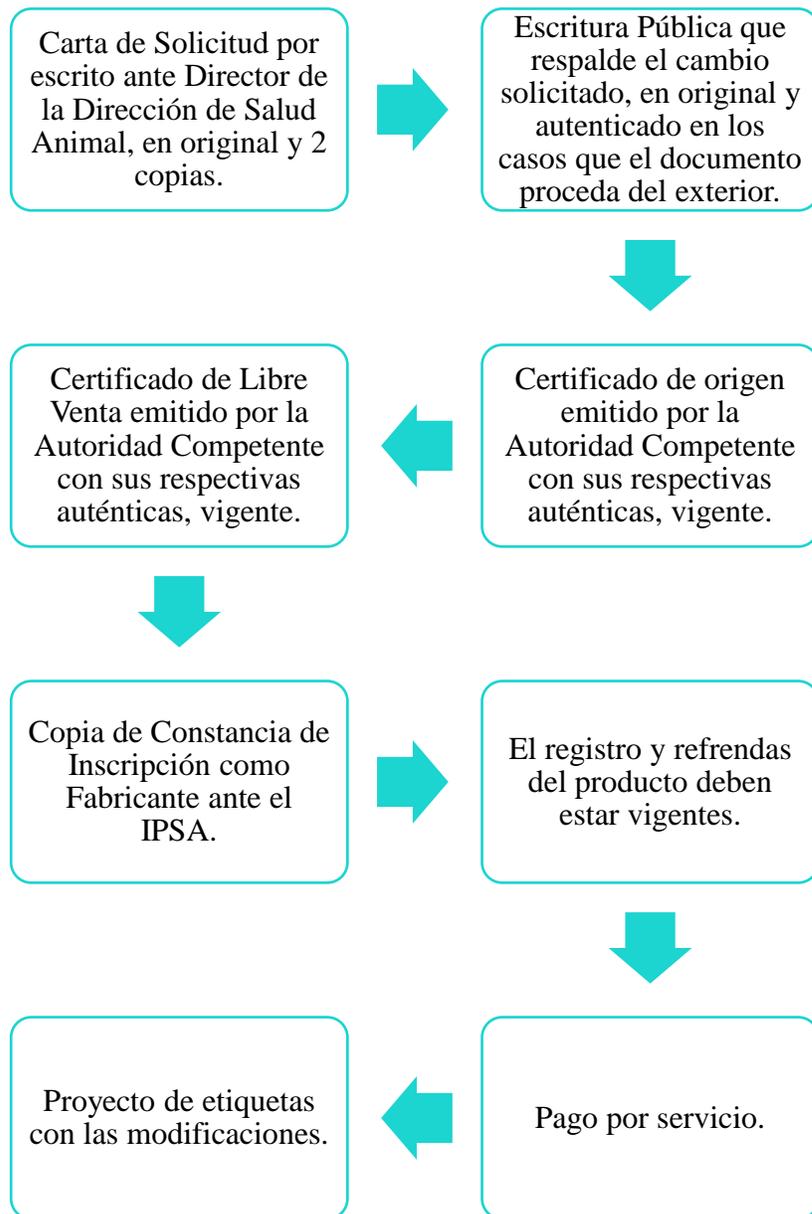
## 2. Cambio de razón social del fabricante conservando su origen



### 3. Modificación por cambio del fabricante



#### 4. Modificación por cambio del titular del registro sin modificación de origen



## 5. Modificaciones al registro por cambio en el empaque

Solicitud por escrito dirigida al Director de Sanidad Animal en original y 2 copias.

Documentos que justifiquen el cambio, original, con las respectivas auténticas, si es el producto es importado.

Muestra del nuevo empaque.

Certificado o constancia de aceptación de la modificación al empaque por la Autoridad Oficial Competente del país de origen del producto o alimento, en original.

Proyecto de nuevo empaque con misma etiqueta.

El registro sanitario debe estar vigente, refrendado y/o renovado.

Pago por servicio.

## 6. Modificaciones al registro por cambio en el envase

Solicitud por escrito dirigida al Director de Sanidad Animal en original y 2 copias.

Documentos que justifiquen el cambio, original, con las respectivas auténticas, si el producto es importado.

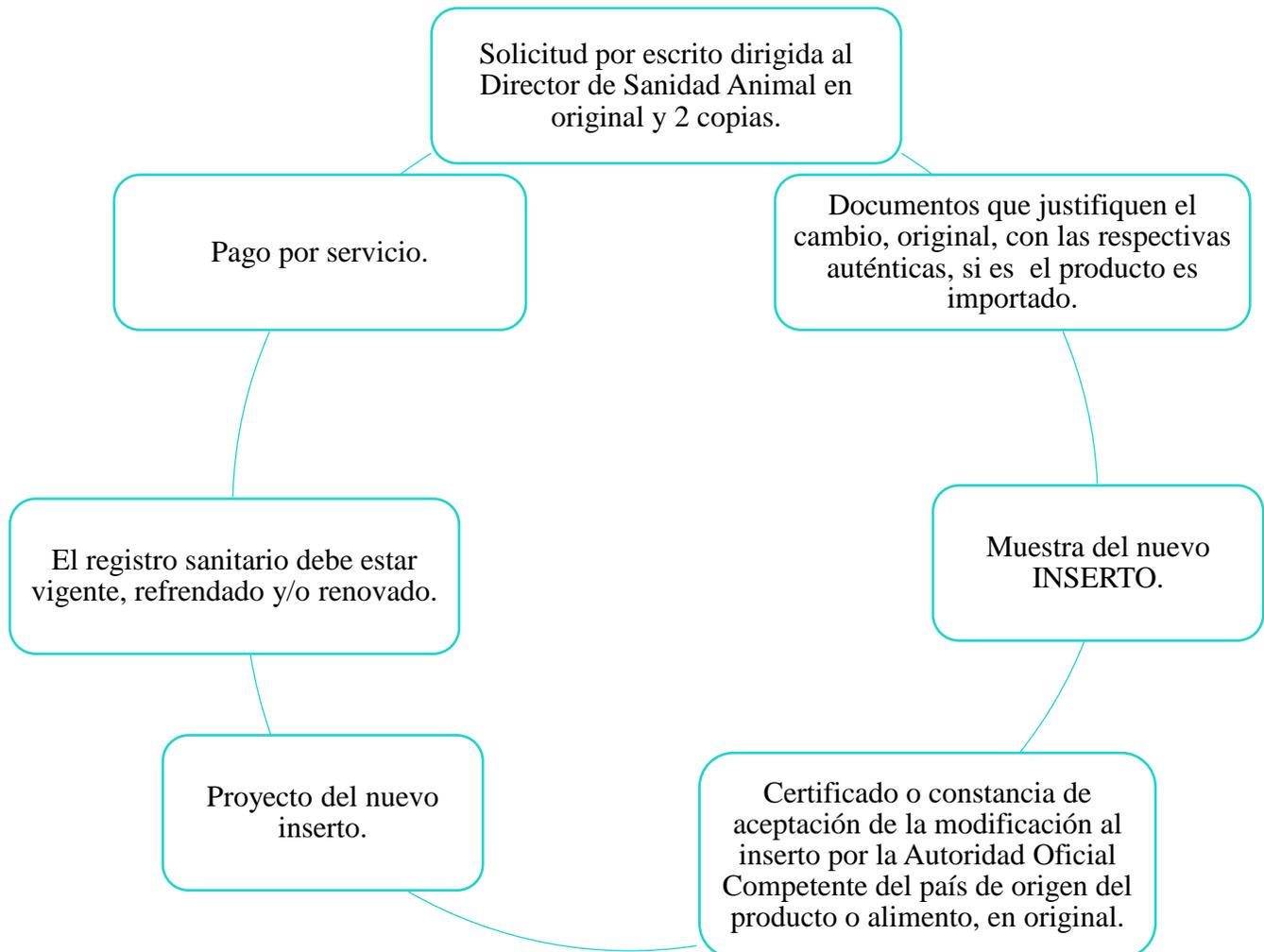
Certificado o constancia de aceptación de la modificación al envase por la Autoridad Oficial Competente del país de origen del producto o alimento, en original.

Proyecto de nuevo envase con misma etiqueta.

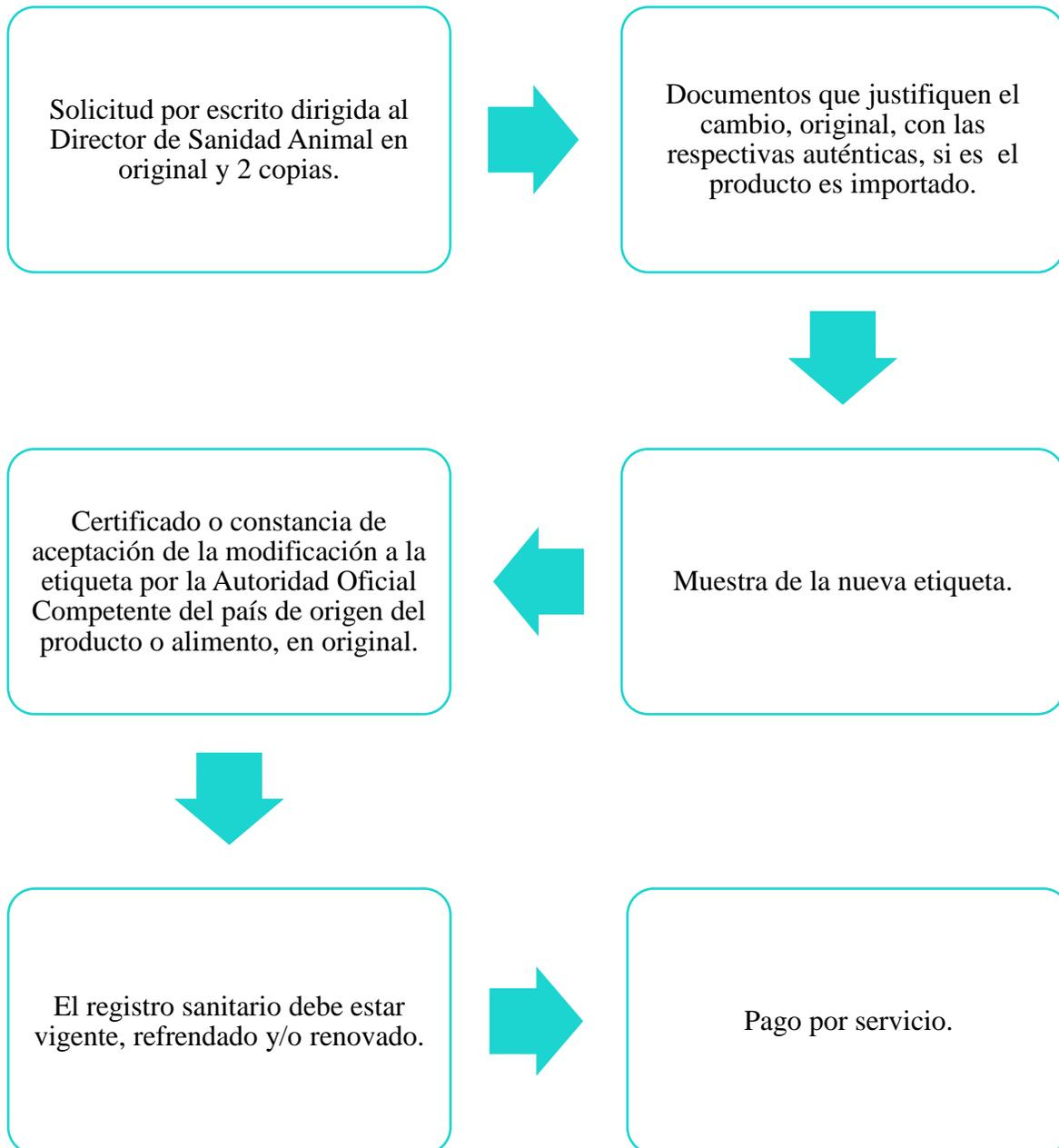
El registro sanitario del producto a ser modificado debe estar vigente, refrendado y/o renovado.

Pago por servicio.

## 7. Modificaciones al registro por cambio en el inserto



## 8. Modificaciones al registro por cambio en la etiqueta



## 9. Modificaciones por ampliación de uso o especie destino

Solicitud por escrito dirigida al Director DISAAN por el Propietario, su Representante Legal.

Certificado de Libre Venta donde la Autoridad Competente del país de origen aprueba el producto para estas nuevas especies.

Estudios que sustenten la ampliación de uso o especie destino.

- Estudios de residuos.
- Estudios de estabilidad.

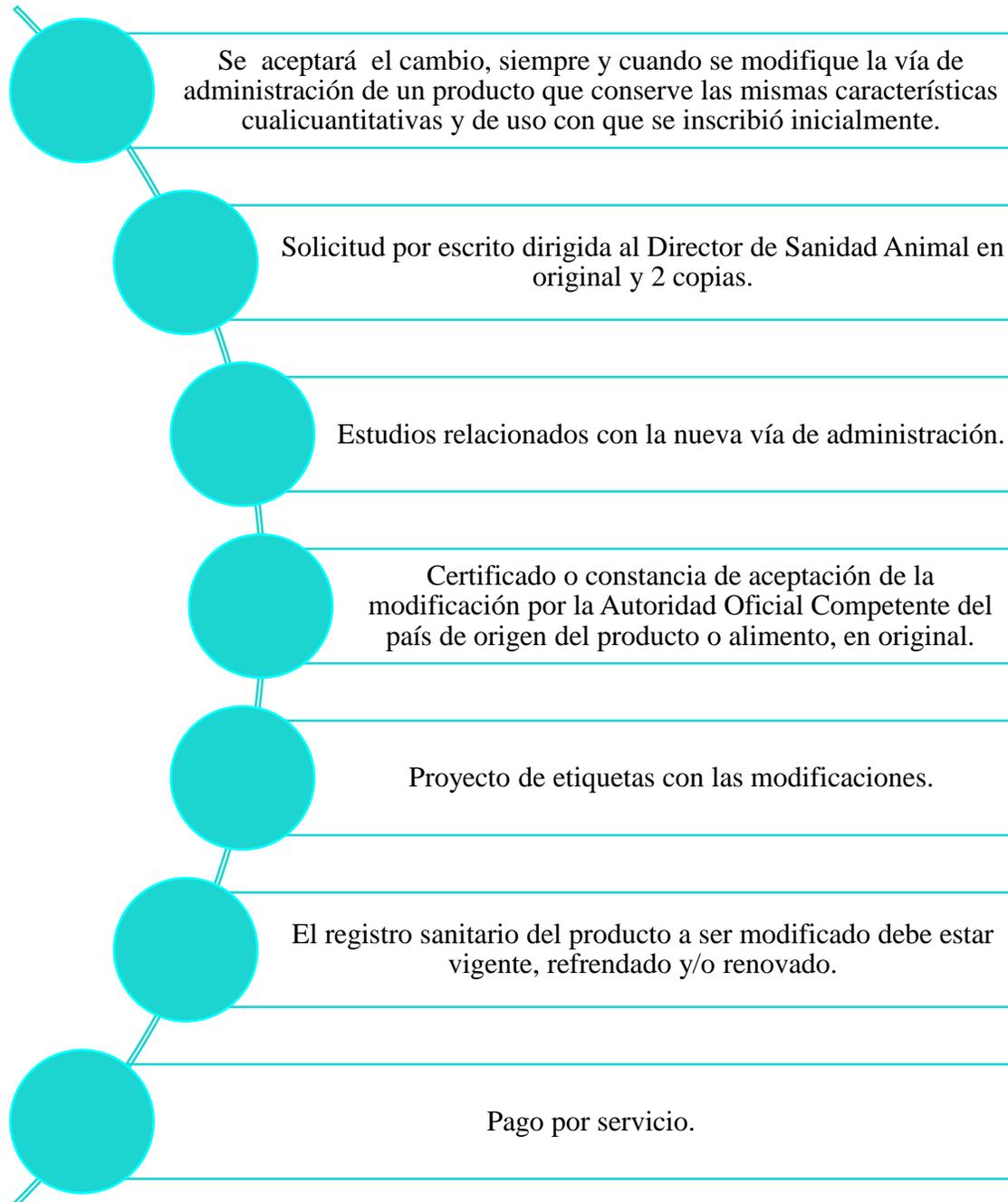
Declaración jurada que no hay cambio en la formulación del producto.

Proyecto nuevas etiquetas con las modificaciones.

Registro sanitario del producto vigente, refrendado y/o renovado según corresponda.

Pago por servicio.

## 10. Modificaciones por cambio en la vía de administración



## 11. Cambio del nombre comercial

Solicitud por escrito ante Director DISAAN, en original y 2 copias por el Propietario, su Representante Legal.

Documentos que justifiquen el cambio, original, con las respectivas auténticas, si el producto es importado.

Certificado de Origen emitido por la Autoridad Competente con sus respectivas auténticas.

Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Competente con sus respectivas auténticas.

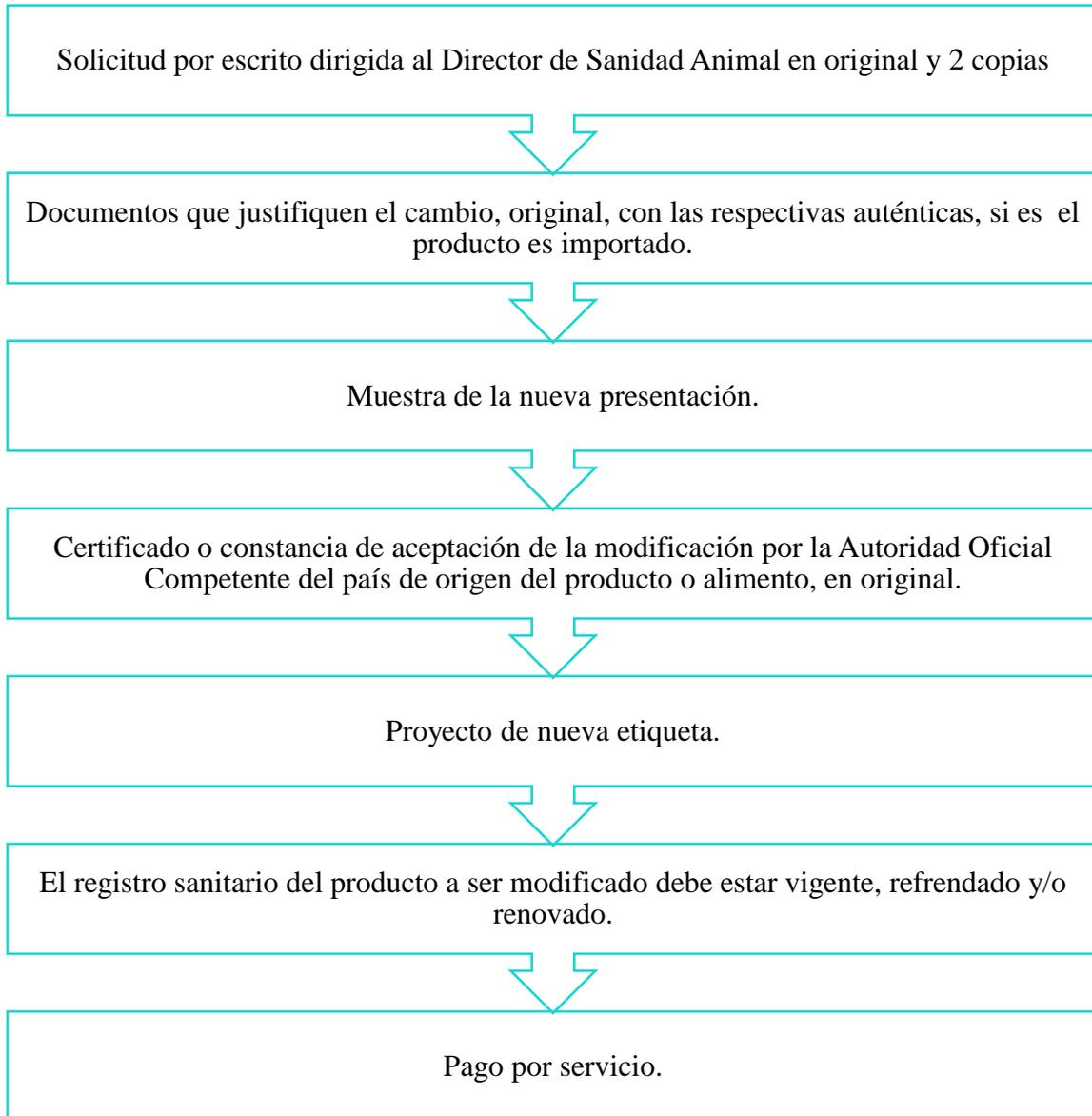
Certificado de Análisis original, firmado por el técnico del laboratorio.

Presentación de la nueva etiqueta con el nuevo nombre comercial.

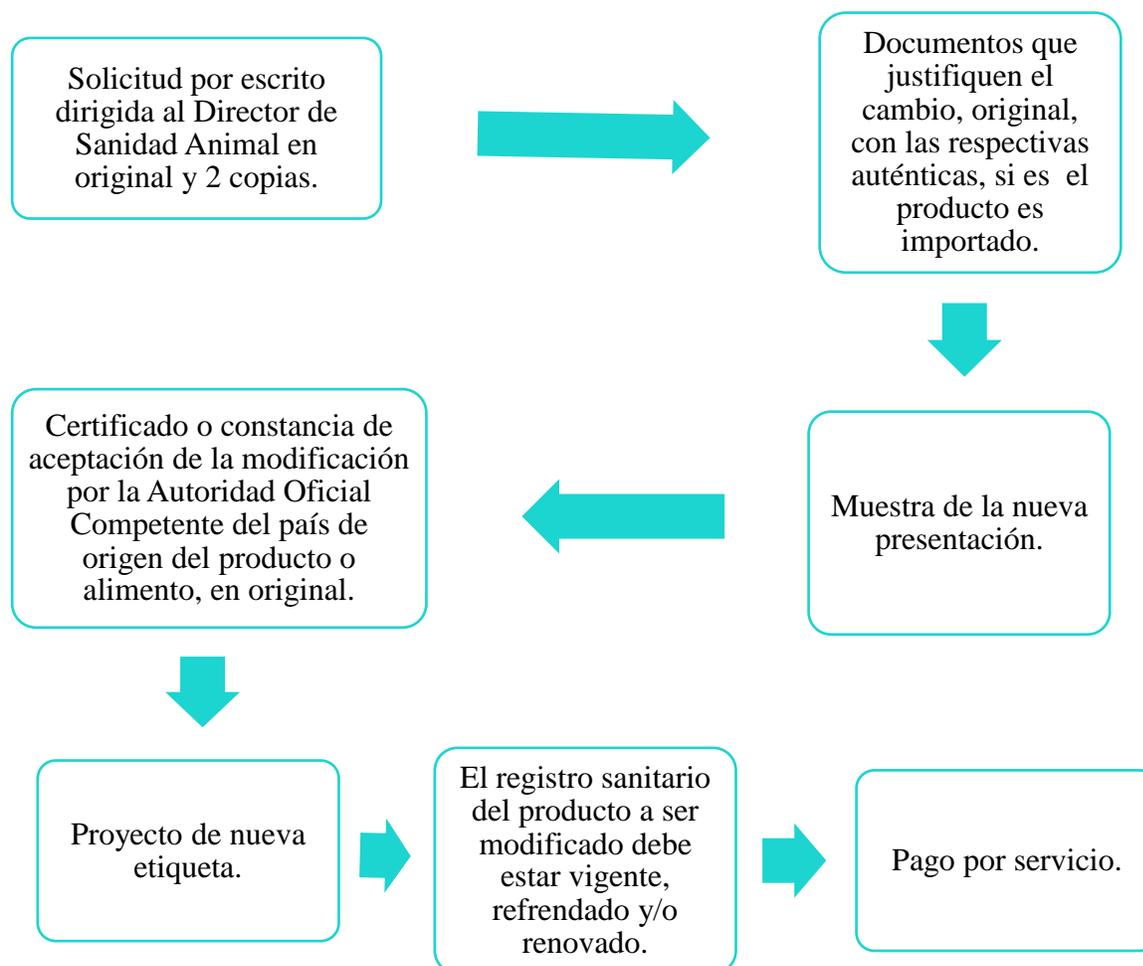
El registro y refrendas del producto deben estar vigentes.

Pago por servicio.

## 12. Cambio en la modificación a la presentación del producto



### 13. Cambio en las precauciones, indicaciones y contraindicaciones

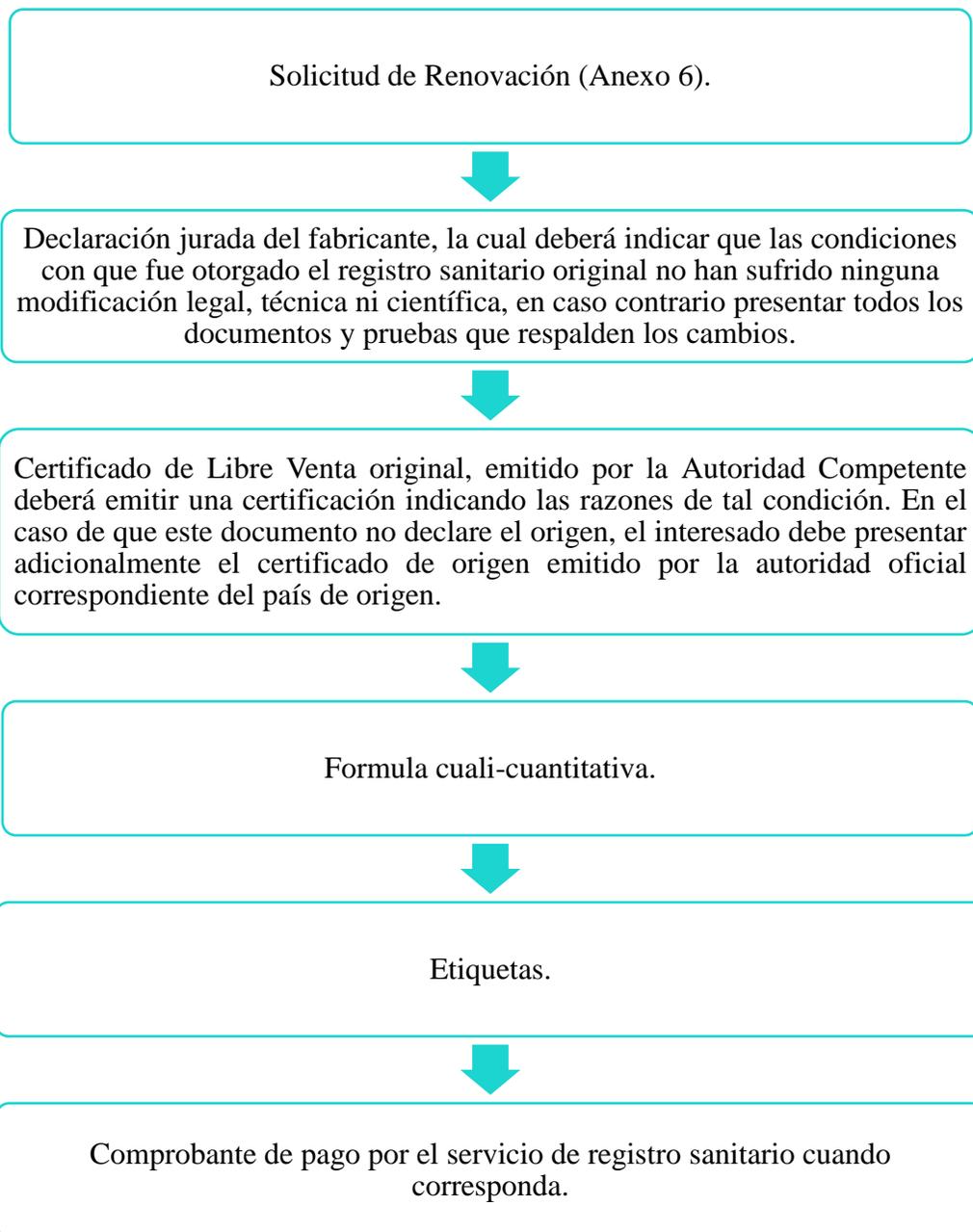


Las anotaciones marginales o modificaciones deben ser resueltas (aprobadas o denegadas) y notificadas al interesado por escrito por parte de la Autoridad Competente. No implican un nuevo registro sanitario, siempre que se encuentren vigentes. En caso de no ser aprobadas, se deben indicar las razones de la denegación.

No son consideradas anotaciones marginales o modificaciones al registro sanitario de los medicamentos veterinarios y productos afines con diferentes nombres comerciales para un mismo producto, país de origen, cambios en los principios activos o componentes de la línea biológica, diferentes formas farmacéuticas, diferentes concentraciones en sus principios activos o cambio de fabricante, por lo que requerirán de un registro sanitario distinto e individual para cada una de las variaciones.

### 3.2.12. Renovación de registro sanitario

Para la renovación del registro sanitario común o simplificado, se debe presentar:



**NOTA:** Se podrá renovar un registro siempre que conserve las propiedades descritas en el registro original y que no haya sido cancelado o prohibido su uso en el país de origen.  
La solicitud de renovación deberá ser presentada a la autoridad competente, con un mínimo de 60 días hábiles antes de la fecha de vencimiento del registro correspondiente.

**Anexo No. 6: A3- Formulario de solicitud de renovación de registro sanitario para medicamentos veterinarios y productos afines**

RESOLUCIÓN No. 257-2010 (COMIECO-LIX)

**REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, RTCA 65.05.51:08**

**A3- FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES**

Nombre de la Empresa solicitante: \_\_\_\_\_

Número de registro sanitario de empresa: \_\_\_\_\_

Nombre del Propietario o Representante legal: \_\_\_\_\_

Renovación (No de Registro sanitario): \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono y fax: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Nombre Comercial del Producto: \_\_\_\_\_

Fabricante: \_\_\_\_\_

País de Origen: \_\_\_\_\_ Ciudad \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_

Nombre del profesional (Regente) que solicita el registro sanitario: \_\_\_\_\_

Colegiado No. \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_ Tel. Móvil: \_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_

Lugar y fecha \_\_\_\_\_

**Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de renovación de registro establecidos en este reglamento.**

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

**Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.**

-----

-----

Firma y sello

Firma y sello

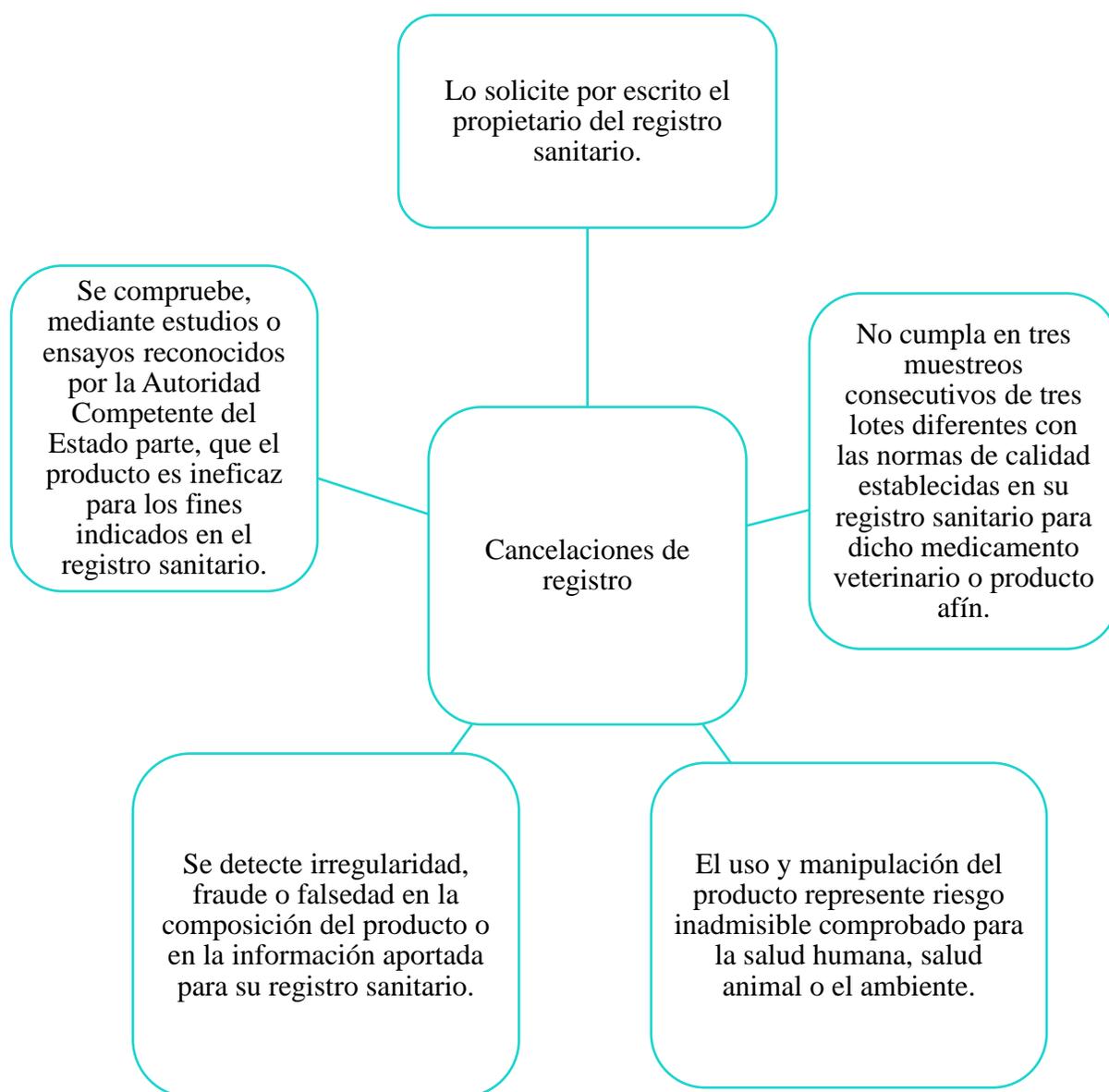
Responsable Técnico

Propietario o Representante legal

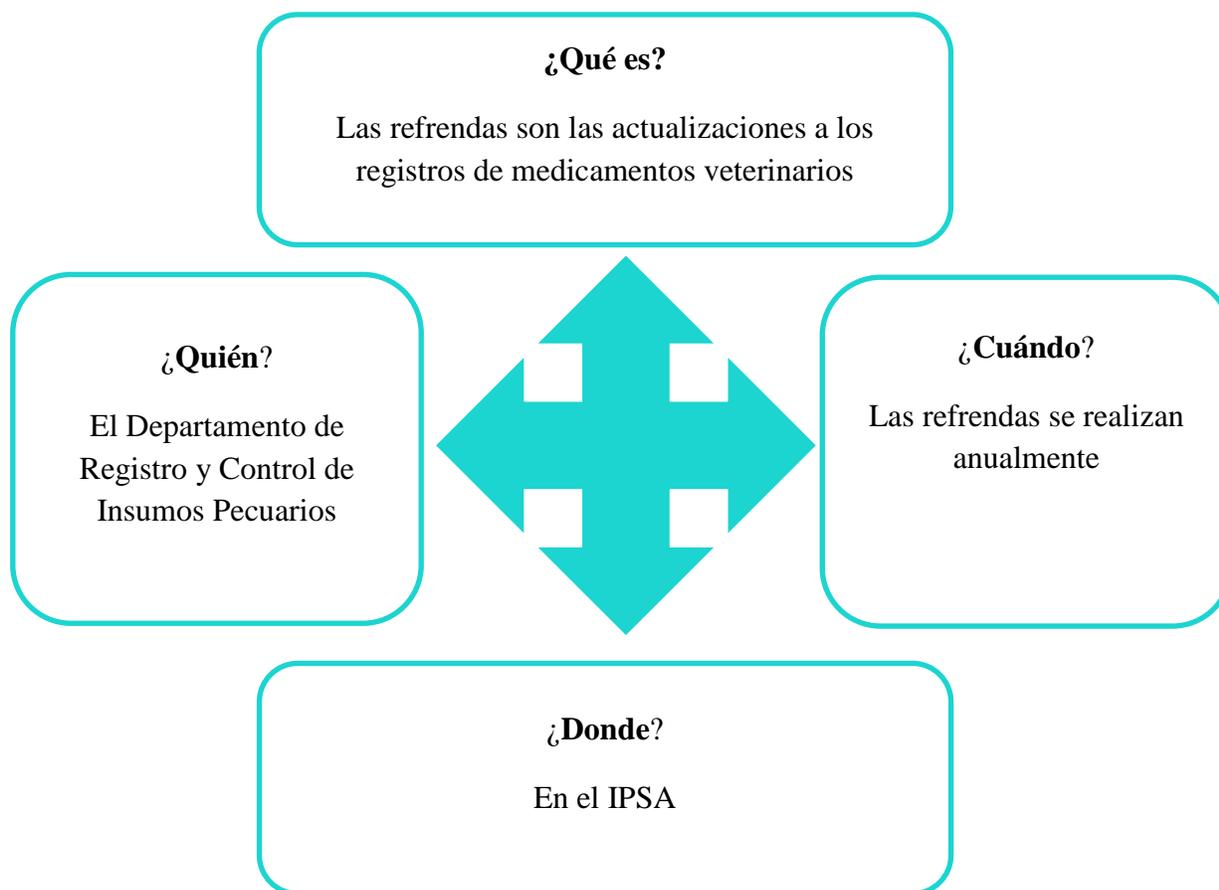
**Lugar y Fecha** \_\_\_\_\_

### 3.2.13. Cancelaciones del registro sanitario

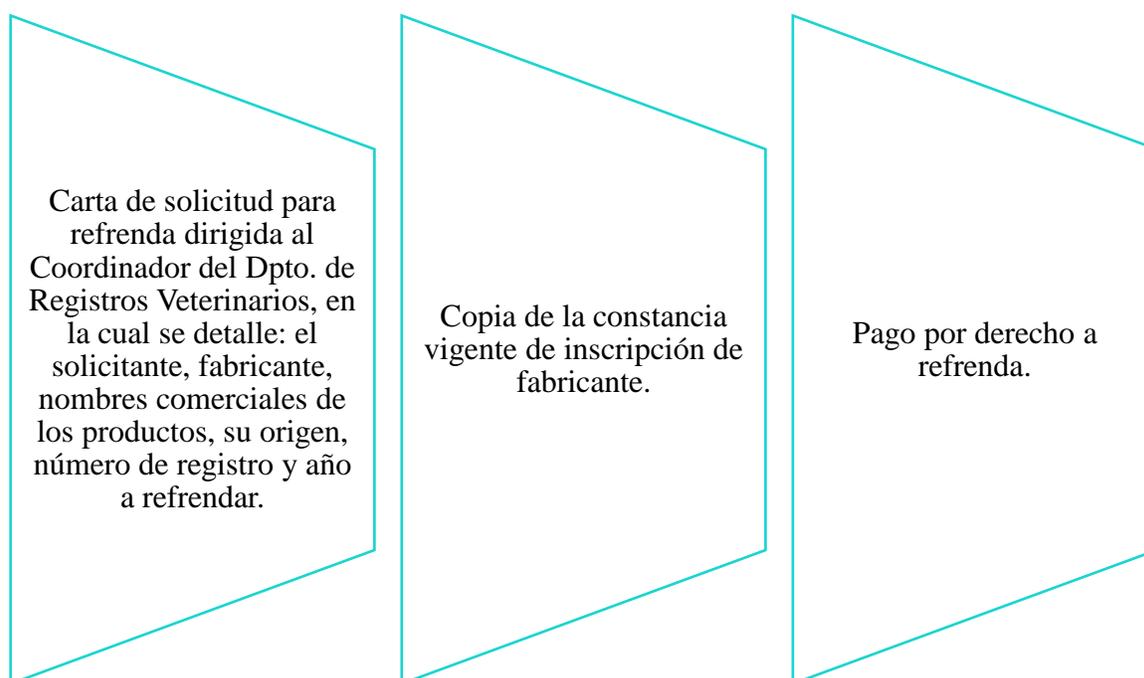
El registro sanitario de cualquier producto podrá ser cancelado por la Autoridad Competente, de previo a su vencimiento, cuando:



### 3.2.14. Refrendas



### 3.2.15. Requisitos para refrenda de productos veterinarios



### **3.2.15. Etiquetado (RTCA 65.05.51:08)**

El proyecto de etiqueta o etiqueta, estuche o inserto que deben acompañar a la solicitud de registro sanitario, deben ser presentados en español y en otro idioma, a petición del interesado.

Todo medicamento veterinario o producto afín que se fabrique, manipule, almacene, fracciones, distribuya o utilice, en los países de la región centroamericana, debe contener la respectiva etiqueta que cumpla con lo estipulado en el RTCA.

Debe tener un tamaño de letra legible a simple vista, no menor de 1,5 mm (4 puntos Didot) y llevar claramente impresa la siguiente información en nomenclatura internacional aceptada, expresando las unidades de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades y Medidas.

#### **3.2.15.1. Contenido de etiqueta común:**

- a. Nombre del producto.
- b. Forma farmacéutica
- c. Vía de administración o aplicación
- d. Principios activos/ agente biológico y su concentración.
- e. Contenido neto
- f. Nombre y país del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por ... para ...).
- g. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración, expresado en mm/aa (mes/año)
- h. Requisitos para el almacenamiento y conservación.
- i. Número de registro sanitario, puede ser impreso en el estuche (caja) si la contiene.
- j. La frase “Venta bajo receta médica” (Para medicamentos controlados)
- k. La frase “uso veterinario” o el destacado de la especie animal (es) a que se destina.
- l. La frase “lea el prospecto antes de utilizar el producto”

No se permite el re-etiquetado, ni el uso de etiquetas autoadhesibles o autoadheribles (“stickers”) para ninguna información en las etiquetas finales, excepto para el número de registro sanitario, previa aprobación de la Autoridad Competente.

En el caso de los productos para la higiene corporal y belleza se permite el re etiquetado, sin que se oculte el número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y fabricante. Esta información debe venir impresa desde el país de origen.

#### **3.2.15.2. Contenido de etiqueta para envases menores a veinte mililitros y blíster**

Las etiquetas de envases menores a veinte (20) mililitros, ampollas colapsibles y blíster, en su envase primario deben indicar al menos la siguiente información:

- a. Nombre del producto.
- b. Contenido neto

- c. Condiciones de almacenamiento
- d. Principios activos y su concentración.
- e. Número de lote y fecha de vencimiento, expresado en mm/aa (mes/año).
- f. Nombre del país y laboratorio fabricante.

La información faltante y el número de registro sanitario, deben estar contenidas en el empaque secundario (caja) si la contiene, y en el prospecto adjunto.

### **3.2.15.3. Contenido de envase o empaque secundario**

El envase o empaque secundario (caja – estuche) debe contener las mismas descripciones que en el “*contenido de etiqueta común*” además de la siguiente información:

- a. Clase farmacológica.
- b. Indicaciones
- c. Contraindicaciones y restricciones
- d. Dosis por especie animal
- e. Forma y vía de administración
- f. Advertencia y precauciones
- g. Periodo de retiro, cuando aplique.
- h. La frase “Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.

Si la presentación del producto no contiene empaque secundario, la totalidad de la información requerida en este numeral, debe ser impresa en la etiqueta de envase o empaque primario.

### **3.2.15.4. Contenido del inserto**

Cuando se requiera de inserto, éste debe acompañar siempre al producto al ser distribuido ya sea al por mayor o al detalle, incluido en el envase o empaque secundario (caja – estuche) o adherido al producto si no contiene caja.

Debe contener las mismas descripciones que el “*contenido de etiqueta común*” (exceptuando el acápite g) añadiendo la siguiente información:

- a. Clase farmacológica.
- b. Indicaciones
- c. Dosis por especie animal
- d. Forma y vía de administración
- e. Advertencia y precauciones
- f. Periodo de retiro, si es necesario.
- g. La frase “Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.
- h. Contraindicaciones y restricciones.
- i. Efectos colaterales - ver información en el inserto.
- j. Contraindicaciones y restricciones- ver información en el inserto.

- k. Reacciones adversas - ver información en el inserto.
- l. Antídotos - ver información en el inserto.

### **3.2.15.5. Contenido de etiqueta estuche e inserto para Ectoparasiticida de uso veterinario**

- a. Clase y tipo de Ectoparasiticida.
- b. Condiciones de uso adecuado concordante con lo declarado en la solicitud de registro sanitario, especificando los nombres comunes y científicos de las plagas o parásitos a combatir, así como el modo de utilización y de aplicación en los animales, según la plaga de que se trate.
- c. Método de preparar el material final de aplicaciones cuando proceda.
- d. Métodos para la descontaminación y deposición final de envases usados, derrames permanentes y Ectoparasiticida no utilizados.
- e. Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la toxicidad de los ingredientes para seres humanos u animales, síntomas de intoxicación oral, dérmica o inhalatoria cuando proceda, antídoto (s) e indicaciones para el tratamiento.
- f. En mayúscula, en negrita y color negro, la leyenda: “en caso de intoxicación oral, consulte al médico y entréguele esta etiqueta”.
- g. La leyenda “destrúyase este envase después del uso del producto”.
- h. La leyenda destacada que diga “ALTO: lea esta etiqueta antes de usar el producto”.
- j. Indicaciones sobre medidas de protección al medio ambiente.
- k. Indicaciones del equipo de protección recomendado para la aplicación del producto.
- l. El número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones del país registrante.

La clasificación toxicológica del ectoparasiticida debe realizarse según la Organización Mundial de la Salud (OMS), debe presentarse en la etiqueta de manera visual mediante un color específico y su identificación se hará mediante una banda a lo largo de la base de la etiqueta, cuyo ancho será no menor al 15% de la altura de dicha etiqueta.

Al centro de la banda debe imprimirse en letras de color negro o en un color contrastante el texto que señala la categoría toxicológica del producto "EXTREMADAMENTE PELIGROSO", "ALTAMENTE PELIGROSO", "MODERADAMENTE PELIGROSO" o "LIGERAMENTE PELIGROSO", según corresponda, en un tamaño no menor de la tercera parte del ancho de la banda. Dentro de la misma deben colocarse pictogramas ilustrativos

que apoyen el uso adecuado del producto en un tamaño que no exceda de las dos terceras partes del ancho.

Las tonalidades de los colores (pantones) así como los símbolos y palabras de advertencia para identificar la categoría toxicológica de los ectoparasiticidas de uso veterinario, se hará de acuerdo a la clasificación del International Programme on Chemical Safety (IPCS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La determinación de la banda toxicológica para ectoparasiticidas con un ingrediente activo o combinaciones se realizará de acuerdo a las fórmulas recomendadas por el IPCS. De igual forma se utilizarán las DL50 recomendadas por dicho programa.

La superficie total de las etiquetas puede ser de otros colores, excepto la franja correspondiente a la categoría toxicológica, el contraste entre el texto impreso y el fondo debe resaltar la legibilidad de los caracteres y que no interfieran con el color de la franja.

Para presentaciones menores de 20 ml, el contenido de la etiqueta, envase o empaque primario e inserto se regirá según se indica en el numeral 3.2.15.2.

#### **3.2.15.6. Etiquetas de muestras médicas**

Todo medicamento veterinario o producto afín catalogado como “muestra médica”, debe tener las leyendas “MUESTRA MÉDICA VETERINARIA” “PROHIBIDA SU VENTA”. La información incluida debe contener al menos la lista completa de ingredientes activos, forma de administración adecuada y contraindicaciones. Queda prohibida la venta y comercio de muestras de medicamentos veterinarios y productos afines, así como la exposición de éstos en los establecimientos que los comercialicen.

## Capítulo 4 Penalizaciones, Infracciones y Sanciones



*Fuente: Barrios, K. 2012*

Este capítulo está basado en la Ley 862, ley creadora del IPSA con la cual pretende concientizar a los futuros regentes y hacer conciencia de no caer en actos ilícitos para no ser afectados por las siguientes infracciones legales.

#### **Artículo 55**

El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria está facultado para conocer de las infracciones a la Ley 862, al presente reglamento, así como aplicar e imponer las sanciones y multas correspondientes a las leyes y reglamentos que administra y otras normativas complementarias.

#### **Artículo 56**

Para los fines de la Ley y el presente reglamento, las infracciones se clasifican de la manera siguiente:

- ✓ Leves
- ✓ Graves
- ✓ Muy Graves

#### **Artículo 57- Infracciones y Sanciones:**

Toda persona natural o jurídica que infrinja la Ley No. 862 y su Reglamento será sancionada administrativamente por el IPSA, sin perjuicio de la responsabilidad penal y civil en que incurra.

Además de las infracciones establecidas en las disposiciones legales que administra el IPSA, se consideraran las siguientes:

#### ✓ **LEVES:**

- a) Exponer o realizar promoción en ferias, exposiciones y demostraciones comerciales, medicamentos veterinarios, afines, productos utilizados en alimentación animal que no estén aprobados por la Autoridad Competente.
- b) No contar con rótulo del establecimiento, actualizado, visible, legible y en correspondencia con lo aprobado por el IPSA.

#### ✓ **GRAVES:**

- a) Elaborar, registrar, importar, exportar, reexportar, comercializar, distribuir, almacenar, maquilar, transportar, reempacar, reenvasar, medicamentos veterinarios o productos utilizados en alimentación animal, sin la correspondiente licencia de funcionamiento vigente, emitida por la Autoridad Competente.
- b) Elaborar, registrar, importar, exportar, reexportar, comercializar, distribuir, almacenar, maquilar, transportar, reempacar, reenvasar, manipular, insumos pecuarios sin regente con

licencia vigente emitida por la Autoridad Competente o sin representante legal con residencia permanente en el país.

c) No mantener a disposición de la Autoridad Competente y por el tiempo señalado por las disposiciones vigentes, la documentación requerida, así como negarse a facilitar dicha documentación o información.

d) Ocultar y/o suministrar a la Autoridad Competente datos, declaraciones o cualquier información, de forma que no resulten ser veraces y que causen dolo al Estado y pongan en riesgo la salud pública, el estatus sanitario, el ambiente, condición sanitaria o producción del país.

e) Obstaculizar la inspección, auditoría, o cualquier acción que se derive de éstas, mediante cualquier acto u omisión que perturbe, retrase, o impida la realización de la misma.

f) Reenvasar o transferir con fines comerciales los insumos pecuarios a otros envases sin la autorización expresa de la autoridad competente del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

g) Dar información pública de cualquier sustancia no toxica comprendida dentro del ámbito de control y regulación de la Autoridad de Aplicación, cuando ésta no se encuentre registrada o de forma tal que induzca al cometido de cualquier error en su uso y manejo.

h) Emplear una sustancia no toxica para usos diferentes del aprobado por la autoridad de aplicación.

i) No actualizar la información técnica sobre insumos no tóxicos con registro vigente o proporcionar información falsa al órgano de aplicación.

j) Comercializar medicamentos veterinarios, afines o productos utilizados en alimentación animal con personas naturales o jurídicas que no cuenten con licencia vigente emitida por la Autoridad Competente.

k) Elaborar, distribuir, comercializar medicamentos veterinarios, afines o productos utilizados en alimentación animal, incumpliendo los estándares de calidad, inocuidad o seguridad.

l) Almacenar, transportar y manipular medicamentos veterinarios exponiendo su calidad, seguridad y eficacia.

m) Elaborar, distribuir, transportar o almacenar medicamentos veterinarios, afines, productos utilizados en alimentación animal o sus materias primas sin prestar las condiciones adecuadas para garantizar su calidad y seguridad.

n) Dispensar o adquirir medicamentos veterinarios, afines o alimentos medicados sin los controles establecidos para su comercialización.

o) Realizar promoción, y publicidad de medicamentos veterinarios, afines o alimentos medicados no autorizados como de libre venta.

p) Realizar promoción, proveer información o publicidad engañosa de medicamentos veterinarios, afines, productos utilizados en alimentación animal, sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización emitida por el IPSA.

q) Reincidir en la comisión de infracciones calificadas como leves.

r) Modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento

s) Comprar medicamentos a través de internet sin que éstos cuenten con registro (estatus) vigente ante el IPSA o a establecimientos nacionales o extranjeros, sin autorización vigente del IPSA.

✓ **MUY GRAVES:**

a) Exportar, importar, comercializar productos de origen agropecuario, acuícola y pesquero con presencia de residuos o contaminantes por encima de los límites máximos residuales permisibles (LMR) establecidos en normativas nacionales e internacionales.

b) Toda persona natural y jurídica dedicada al procesamiento y comercialización de los productos de la pesca y acuicultura, que no presenten los planes de cumplimiento de las conformidades, en el tiempo requerido por la Autoridad Competente.

c) Incumplir las medidas sanitarias que dicte la Autoridad Competente para cualquiera de las fases de la cadena de alimentos de origen agropecuario, acuícola y pesquero, sus productos, subproductos y derivados.

d) No aplicar los principios de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Procedimiento Operativo Estándar de Sanidad (POES); y, el de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control APPCC/HACCP en los establecimientos que estén implementados.

e) Administrar medicamentos veterinarios y aditivos fuera de los usos aprobados por el IPSA.

f) Comercializar o distribuir medicamentos veterinarios, afines, productos utilizados en alimentación animal o sus materias primas:

a. falsificados, adulterados, en mal estado, vencidos, prohibidos, donados, en malas condiciones o con fecha de vencimiento caducada.

b. con registros sanitarios vencidos, sin registros sanitarios, utilizando el registro de otro producto, con insertos, etiquetas, falsificados o alterados, así como usar los envases o etiquetas de otros productos o sustancias, reetiquetado sin autorización previa del IPSA.

- g) Elaborar, importar, exportar, distribuir, comercializar al por mayor o menor productos, sustancias o combinaciones de las mismas que se presenten como medicamentos veterinarios sin estar legalmente reconocidos como tales.
- h) Fomentar el uso indebido de medicamentos veterinarios, afines, productos utilizados en alimentación animal o sus materias primas, fuera de las indicaciones del fabricante y de la aprobación de la Autoridad Competente.
- i) Comercializar o distribuir medicamentos veterinarios, afines, productos utilizados en alimentación animal o sus materias primas que se encuentren retenidos por la Autoridad Competente.
- j) Alterar o falsificar los documentos emitidos o solicitados por la Autoridad Competente del presente Reglamento.
- k) Realizar acciones que pongan en riesgo el estatus sanitario del país.
- l) Reincidir en la comisión de infracciones calificadas como leves.

#### **Artículo 58**

Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en el presente Reglamento, las personas físicas o jurídicas que los cometan.

La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere el presente reglamento será independiente de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse, en los términos establecidos por el ordenamiento jurídico.

#### **Artículo 59**

Las infracciones previstas en el presente Reglamento se sancionarán con multas comprendidas dentro de los límites siguientes:

- ✓ Infracciones leves, desde 1.000 a 75,000 córdobas.
- ✓ Infracciones graves, desde 75.001 a 250.000 córdobas.
- ✓ Infracciones muy graves, desde 250.001 a 1,000.000 córdobas.

#### **Artículo 60**

Las sanciones se graduarán en función de los siguientes criterios:

- a) La reincidencia, la intencionalidad del infractor, el incumplimiento de advertencias previas, el daño y los perjuicios ocasionados.
- b) Cuando las infracciones pongan en peligro la salud humana; la sanidad agropecuaria o el medio ambiente, las sanciones se incrementarán en un 50 por ciento.
- c) Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la que sea más grave.

#### **Artículo 61.- Sanciones accesorias**

- a) Decomiso de las mercancías que puedan ocasionar riesgo grave para la sanidad vegetal, salud animal o cualquier tipo de riesgo para la salud humana, las cuales deberán ser destruidas.
- b) Los gastos que originen las operaciones de intervención, decomiso, transporte y destrucción serán por cuenta del infractor.
- c) Suspensión temporal o cancelación de la certificación, aprobación, autorización, reconocimiento o permiso del registro del establecimiento, del medicamento veterinario, afín, producto utilizado en alimentación animal, sus materias primas.
- d) En los supuestos de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse el cierre temporal de la unidad productiva o establecimiento, por un período máximo de 2 meses, y podrán adoptarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.
- e) En caso de reincidencia, el cierre definitivo del establecimiento.

## LITERATURA CITADA

- Agropecuaria El Cimarrón, (2017). *Antiinflamatorios y analgésicos*. Recuperado de: <https://agropecuariaelcimarron.co/index.php/medicamentos-veterinarios-2/>
- Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, (1998). LEY N° 274, Ley Básica para Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares. *La Gaceta*. No. 30. Recuperado de: <http://www.tramitesnicaragua.gob.ni/media/ley%20274,%20ley%20b%C3%A1sica%20para%20la%20regulaci%C3%B3n%20y%20control%20de%20plaguicidas,%20sustancias%20t%C3%B3xicas,%20peligrosas%20y%20otras%20similares.pdf>
- Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, (1998). Ley N° 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal. *La Gaceta*. No. 136. Recuperado de: [http://www.bvsde.org.ni/Web\\_textos/Legal/LEGAL0110/Ley\\_291.pdf](http://www.bvsde.org.ni/Web_textos/Legal/LEGAL0110/Ley_291.pdf)
- Barrios, K., (2012). *Posibles sanciones legales por violación de derechos de autor*. Recuperado de: <http://www.pasionseo.com/posibles-sanciones-legales-por-violacion-de-derechos-de-autor/>
- Comité Técnico de Preparación y Presentación de Normas, (2003). Norma técnica No. 20001-03, Norma técnica de funcionamiento para Establecimientos y Regentes de Productos Veterinarios. *La Gaceta*. No. 241. Recuperado de: [http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/\(\\$All\)/BFFD6DD86B9506AC06257284006A584A?OpenDocument](http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/($All)/BFFD6DD86B9506AC06257284006A584A?OpenDocument)
- Gallardo, A. (2015). *Proponen a la Argentina como “país de referencia” en materia de medicamentos veterinarios*. Recuperado de: <http://www.trazafarma.com/proponen-la-argentina-como-pais-de-referencia-en-materia-de-medicamentos-veterinarios/>
- Iglesias, I (2015). *¿Cuál será el mejor veterinario para tu mascota?* Recuperado de: <https://www.adopta.mx/2013/05/cual-sera-el-mejor-veterinario-para-tu-mascota/>
- IPSA, (2017). *Regulación y control de Insumos*. Recuperado de: <http://www.ipsa.gob.ni/SALUD-ANIMAL/Registro-y-Control-de-Insumos-Pecuarios>
- IPSA, (s.f.). *Sustancias de uso veterinario, prohibidas y restringidas en Nicaragua*, Recuperado de: <http://www.ipsa.gob.ni/Portals/0/3%20Salud%20Animal/Registro%20Veterinario/Registro%20y%20Control%20de%20Insumos%20Pecuarios/Legislacion/SUSTANCIAS%20DE%20USO%20VETERINARIO.pdf>

- La Gaceta (17 de Julio de 2015). Publica resolución 257-2010 (COMIECO-LIX): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos Registro y Control (anexo 1) y Acuerdos Conexos RTCA 65.05.51:08 (anexo 2). No. 134. Recuperado de: <http://www.ipsa.gob.ni/Portals/0/3%20Salud%20Animal/Registro%20Veterinario/Registro%20y%20Control%20de%20Insumos%20Pecuarios/Legislacion/Gaceta%20No%2020134%20del%2017-07-2015%20%20RTCA%20Medicamentos%20veterinarios%20y%20requisitos%20de%20registro%20Reformas.pdf>
- La Gaceta, (10 de abril de 2013). Acuerdo ministerial 004-2013. No. 63. Recuperado de: <http://www.ipsa.gob.ni/Portals/0/3%20Salud%20Animal/Registro%20Veterinario/Registro%20y%20Control%20de%20Insumos%20Pecuarios/Legislacion/Acuerdo%20Ministerial%20MAGFOR%20No%2020004-2013%20publicado%20en%20Gaceta%20No%202063%20del%20a%C3%B1o%202013%20ref%20ivermectina%20abamectina%20o%20doramectina.pdf>
- La Gaceta, (20 de junio de 2015). Resolución Administrativa N° 018-2015 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria. No. 116. Recuperado de: <http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20UGA/Gacetas%20a%C3%B1o%202015/G.%20No.%20116.pdf>
- La Gaceta, (20 de mayo de 2014). LEY N° 862, Ley Creadora Del Instituto De Protección Y Sanidad Agropecuaria. No. 91. Recuperado de: [http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20UGA/Documentos/Gacetas%20a%C3%B1o%202014/GACETA\\_91\\_2014%20Ley%20862.pdf](http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20UGA/Documentos/Gacetas%20a%C3%B1o%202014/GACETA_91_2014%20Ley%20862.pdf)
- La Gaceta, (27 de abril de 2015). Resolución 006-2015. No. 76. Recuperado de: <http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20UGA/Gacetas%20a%C3%B1o%202015/G.%20No.%2076%20R%200006-2015.pdf>
- Salazar, A. (2015). *La importancia del control en la fabricación de medicamentos veterinarios*. Recuperado de: <https://www.grupodesppo.com.mx/la-importancia-del-control-en-la-fabricacion-de-medicamentos-veterinarios/>
- TOPSUN. (2017). *Medicamentos Veterinarios de 5% para inyección de oxitetraciclina (50 ml / 100 ml)*. Recuperado de: [http://es.made-in-china.com/co\\_topsunpharm/image\\_Veterinary-Drugs-of-5-Oxytetracycline-Injection-50ml-100ml-\\_yuognr\\_iOqEDnyrAVcp.html](http://es.made-in-china.com/co_topsunpharm/image_Veterinary-Drugs-of-5-Oxytetracycline-Injection-50ml-100ml-_yuognr_iOqEDnyrAVcp.html)