NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** Nicaragua**Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):**  |
| **2.** | **Organismo responsable:** Ministerio de SaludDirección General de Regulación Sanitaria (DGRS)Direccion de Farmacia Conchita Palacios, Costado Oeste Colonia Primero de Mayo. Teléfono: 2289-4700 Ext.1005, 2289-4401 Correos electrónicos: dgrs@minsa.gob.ni; farmaciadir@minsa.gob.ni**Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:** Ministerio de Fomento, Industria y Comercio Km 6 Carretera a Masaya Managua, Nicaragua Tel: +(505) 2248 9300 ext. 1314 ó 1310 Correos electrónicos: notificacion@mific.gob.ni; normalizacion@mific.gob.ni; imartinez@mific.gob.ni |
| **3.** | **Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [****X],** **2.10.1 [****],** **5.6.2 [****],** **5.7.1 [****],** **o en virtud de****:**  |
| **4.** | **Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):** ICS 11.120.01 |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** [NTON 19 013 ‑ 20 Medicamentos De Uso Humano. Productos de Origen Biológico y Biosimilares. Requisitos de Registro](https://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos/Comercio%20Interior/Documentos%20DNM/NORMALIZACION/NORMAS%20EN%20CONSULTA%20PUBLICA/NACIONAL/2020/2020-06-10/GIC%20NT%20035%20ENN%20-%2020001%20CP.pdf?ver=2020-06-16-075806-440) (60 página(s), en Español) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** El objeto de este reglamento es establecer los requisitos para el Registro, Renovación y Modificaciones al registro sanitario de Productos Biológicos y Biosimilares de uso Humano, así como la liberación de lotes de Productos Biológicos según evaluación de riesgo.Aplica a las personas naturales o jurídicas, dedicadas a la fabricación, importación, distribución y comercialización de Productos Biológicos y Biosimilares de uso Humano |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** Protección de la salud y la vida humana |
| **8.** | **Documentos pertinentes:** 1. Resolución Ministerial 212-2016, MINSA Procedimiento para la verificación de la calidad de medicamentos de uso humano en la etapa de post comercialización
2. Resolución Ministerial 213-2016 MINSA Adenda al Procedimiento para la verificación de la calidad de medicamentos de uso humano en la etapa de post comercialización
3. Resolución No. 188-2006 (COMIECO XL) que aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos (NTON 19 003 – 06/RTCA 11.03.39:06)
4. Resolución No. 214-2007 (COMIECO XLVII) que aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano. Verificación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano (NTON 19 006 – 06/RTCA 11.03.47:07)
5. Resolución No. 148-2005 (COMIECO XXXIII) que aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano. Primera actualización Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano (NTON 19 002 – 10/ RTCA 11.01.04:10)
6. Resolución No. 340-2014 (COMIECO LXVII) que aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano. (NTON 19 001 – 05/RTCA 11.01.02:04)
7. Guía de Estudios de Estabilidad de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés) Guía Q5C. Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products
8. Guía ICH S6 Biotechnological Products. Preclinical Safety Evaluation of Biotechnological-Derived Pharmaceuticals
9. WHO Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives. WHO Technical Report Series No. 840, Annex 2 (Adopted by ECBS 1992). Series de Reportes Técnico No. 840 1994. Anexo 2
10. Guía de Estudios de Estabilidad de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés) Guía Q5C. Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products
11. Guidelines on evaluation of similar Biotherapeutic Products (SBPs), Annex 2, Technical Report Series No. 977, 2013
12. Guidelines on evaluation of monoclonal antibodies as similar biotherapeutic products (SBPs), Annex 2, Technical Report Series No. 1004, 2016
13. Guía ICH S6 Biotechnological Products. Preclinical Safety Evaluation of Biotechnological-Derived Pharmaceuticals
14. Guía ICH M3 (R2) Guidance on non clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals
15. Buenas Prácticas Clínicas OMS Documento de las Américas
16. Guías de Calidad de la ICH (Q1, Q2, Q3, Q4, Q5 Y Q6) y la Guía M10 ICH: Bioanlytical Method Validation
17. "Manual para el Procedimiento de Registro de Productos Biológicos y Biosimilares de Uso Humano"
18. Directrices de la OMS para una Buena Práctica Clínica (BPC)
 |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** Por determinar**Fecha propuesta de entrada en vigor:** Por determinar |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días desde la notificación |
| **11.** | **Textos disponibles en: Servicio nacional de información [****X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:** Ministerio de Fomento, Industria y Comercio Km 6 Carretera a Masaya Managua, Nicaragua Tel: +(505) 2248 9300 ext. 1314 ó 1310 Correos electrónicos: notificacion@mific.gob.ni; normalizacion@mific.gob.ni; imartinez@mific.gob.ni Sitio Web: <https://www.mific.gob.ni/Comercio-Interior/Normalizaci%C3%B3n-y-Metrolog%C3%ADa/Normas-en-Consulta-P%C3%BAblica/NTON-en-Consulta-P%C3%BAblica> <https://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos/Comercio%20Interior/Documentos%20DNM/NORMALIZACION/NORMAS%20EN%20CONSULTA%20PUBLICA/NACIONAL/2020/2020-06-10/GIC%20NT%20035%20ENN%20-%2020001%20CP.pdf?ver=2020-06-16-075806-440> |