

**(REFORMASE LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°. 115-2006 DE FECHA 22 DE
MARZO DEL AÑO DOS MIL SEIS)**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°. 119–2006, Aprobado el 22 de Marzo del 2006

Publicado en La Gaceta Diario Oficial N°. 63 del 29 de Marzo del 2006

MARGARITA MARÍA GURDIÁN LÓPEZ, Ministra de Salud, en uso de las Facultades que me confiere la Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo; publicada en La Gaceta, Diario Oficial, Número 102 del tres de Junio de Mil Novecientos Noventa y Ocho y Decreto No.118-2001, Reformas e Incorporaciones al Reglamento de la Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, Nos. 001 y 002 del tres y cuatro de Enero, respectivamente, del año dos mil dos, Ley No. 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 91 del 17 de Mayo del año dos mil dos, Decreto No. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, Nos 07 y 08 del 10 y 13 de Enero del año dos mil tres; respectivamente.

CONSIDERANDO

I

Que es deber del Estado, a través del Ministerio de Salud, dar cumplimiento al mandato Constitucional y derecho a la salud, consagrado en el Arto. 59 de la Constitución Política de Nicaragua, así como garantizar el cumplimiento de las leyes y disposiciones administrativas relacionadas con la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos conforme el marco legal establecido.

II

Que el Tratado de Libre Comercio Centroamérica – Estados Unidos de América – República Dominicana (CAFTA-DR), suscrito en la ciudad de Washington, Distrito de Columbia, el día 5 de Agosto del año 2004, ha sido ratificado a través del Decreto Ejecutivo No 077-2005, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 203 del 20 de Noviembre del año 2005.

III

Que mediante Resolución Ministerial No. 115-2006, de fecha veintidós de Marzo del año dos mil seis, se aprueba el procedimiento que debe de cumplirse para la protección de los datos de prueba o información no divulgada de nuevos productos farmacéuticos, publicada en el Diario Oficial, La Gaceta No. 58, de fecha veintidós de Marzo del año dos mil seis.

Por lo tanto, ésta Autoridad

RESUELVE:

UNICO: Refórmase la Resolución Ministerial No. 115-2006, de fecha veintidós de marzo del año dos mil seis, en su parte resolutive resuelve primero, página 4, último párrafo el que deberá de leerse así: Si como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, en Nicaragua, después de que expire el plazo de protección de 5 años, se permite que otras personas que no sean la persona que presento originalmente la información sobre seguridad o eficacia, se basen en evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en Nicaragua o en otro país, la autoridad podrá aprobar la comercialización del producto, siempre que se presenten los siguientes documentos con la solicitud de aprobación:

Comuníquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la Ciudad de Managua, a los veintidós días del mes de Marzo del año dos mil seis. **MARGARITA MARÍA GUARDIÁN LÓPEZ**, MINISTRA DE SALUD.