



LA GACETA

DIARIO OFICIAL

Teléfonos: 2228-3791 / 2222-7344

Tiraje: 259 Ejemplares
40 Páginas

Valor C\$ 45.00
Córdobas

AÑO CXXV

Managua, Jueves 05 de Agosto de 2021

No. 145

SUMARIO

Pág.

CASA DE GOBIERNO

Decreto Presidencial No. 17-2021.....	7415
Acuerdo Presidencial No. 136-2021.....	7415
Acuerdo Presidencial No. 137-2021.....	7416
Acuerdo Presidencial No. 138-2021.....	7416
Acuerdo Presidencial No. 139-2021.....	7417
Acuerdo Presidencial No. 140-2021.....	7417
Acuerdo Presidencial No. 141-2021.....	7417

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Resolución Ministerial No. 22-2021.....	7418
---	------

MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Nacionalizados.....	7420
---------------------	------

MINISTERIO DE FOMENTO, INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución No. 444-2021 (COMIECO-XCIV).....	7422
Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV).....	7423

MINISTERIO DEL AMBIENTE Y DE LOS RECURSOS NATURALES

Contratación Simplificada No. 105-2021.....	7445
---	------

MINISTERIO DE LA FAMILIA

Licitación Selectiva No. LS-004-2021.....	7445
---	------

INSTITUTO NACIONAL TECNOLÓGICO

Licitación Selectiva 28-2021.....	7445
Resolución Administrativa de Adjudicación N° 56-2021.....	7446
Licitación Selectiva N° 29-2021.....	7448

SUPERINTENDENCIA DE BANCOS Y DE OTRAS INSTITUCIONES FINANCIERAS

Avisos de Publicación.....	7449
----------------------------	------

FONDO DE MANTENIMIENTO VIAL

Aviso de Solicitud de Cotizaciones SDC-04-BM-FOMAV-2021.....	7449
---	------

SECCIÓN JUDICIAL

Edictos.....	7449
--------------	------

UNIVERSIDADES

Títulos Profesionales.....	7351
----------------------------	------

CASA DE GOBIERNO

**Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa**

DECRETO PRESIDENCIAL No. 17-2021

El Presidente de la República de Nicaragua
Comandante Daniel Ortega Saavedra

En uso de las facultades que le confiere
la Constitución Política

HA DICTADO

El siguiente;

DECRETO

DE ADICIÓN AL DECRETO EJECUTIVO No. 22-2015, DECRETO QUE REGULA EL PROTOCOLO DEL ESTADO.

Artículo 1. Se adiciona el Capítulo VIII: De las condecoraciones y reconocimiento, que contiene los artículos 22, 23 y 24, al Decreto No. 22-2015, Decreto que regula el Protocolo del Estado, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 126 de 07 de Julio de 2015, el que se leerá así:

**“CAPITULO VIII
DE LAS CONDECORACIONES Y
RECONOCIMIENTOS**

Artículo 22. El Presidente de la República de Nicaragua, de conformidad con el artículo 150, numeral 11, de la Constitución Política podrá otorgar órdenes honoríficas y condecoraciones a ciudadanos nacionales o de otras nacionalidades, por haberse destacado en sus servicios a la Nación y a la Humanidad.

Las condecoraciones son distinciones que el Estado o una institución de carácter pública conceden para reconocer y premiar méritos a personas naturales o jurídicas.

Las órdenes honoríficas, condecoraciones y reconocimientos del Gobierno de Nicaragua se publicarán en La Gaceta, Diario Oficial.

Artículo 23. A propuesta del Ministerio de Relaciones Exteriores, el Presidente de la República podrá otorgar órdenes honoríficas y condecoraciones a miembros del Cuerpo Diplomático acreditado en el País, así como a ciudadanos de otras nacionalidades, por su destacada labor en beneficio de la Nación nicaragüense. El Ministerio de Relaciones Exteriores llevará el registro y control de las órdenes, reconocimientos y condecoraciones otorgadas por el Presidente de la República.

El Gobierno de Nicaragua por conducto del Ministerio de Relaciones Exteriores, comunicará al Gobierno de origen del ciudadano a condecorar, por medio de la Embajada o Misión acreditada en el país, sobre la voluntad de otorgar el reconocimiento o condecoración correspondiente.

Artículo 24. El Gobierno, Estado Extranjero, Organismo o Institución Internacional que deseen otorgar premio, condecoración o reconocimiento a una persona natural o jurídica nicaragüense, deberá solicitar previamente el consentimiento del Gobierno de Nicaragua por conducto del Ministerio de Relaciones Exteriores, a fin de que otorgue en términos de reciprocidad el correspondiente beneplácito”.

Artículo 2. Intégrese esta adición al texto del Decreto No. 22-2015, Decreto que regula el Protocolo del Estado, y córrase en el mismo la numeración correspondiente.

Artículo 3. El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día tres de agosto del año dos mil veintiuno. **Daniel Ortega Saavedra**, Presidente de la República de Nicaragua.

ACUERDO PRESIDENCIAL No. 136-2021

El Presidente de la República de Nicaragua,
Comandante Daniel Ortega Saavedra

En uso de las facultades que le confiere
la Constitución Política

ACUERDA

Artículo 1. Autorizar a la Procuradora General de la República, para que comparezca ante la Notaría del Estado a suscribir Escritura Pública de Donación a favor del Ejército de Nicaragua, de un bien inmueble perteneciente al Estado de la República de Nicaragua, ubicado en el Municipio de Siuna (Barrio “Sol de Libertad”), Región Autónoma Costa Caribe Norte (RACCN), el que se describe: Lote con un área de **CUARENTA Y OCHO MIL SEISCIENTOS DIECIOCHO METROS CUADRADOS (48,618.00 M2)**, Parcela Catastral N° 7531-9960-4884-20; comprendido dentro de los siguientes linderos particulares: **NORTE:** Barrio Sol de Libertad, Ministerio de Salud (Hospital Carlos Centeno); **SUR:** Alberto Fran Hernández; **ESTE:** Alberto Fran Hernández, Ministerio de Salud (Hospital Carlos Centeno); y **OESTE:** Barrio Sol de Libertad, Alberto Fran Hernández. Inscrita como **Finca N° 5048; Tomo 039; Asiento 1°**; Sección Derechos Reales, Libro de Propiedades, del Registro Público de la Propiedad Inmueble y Mercantil de Bilwi, Puerto Cabezas, Región Autónoma Costa Caribe Norte.

Artículo 2. Autorizar a la Procuradora General de la República para que incluya en el contrato de donación, todas aquellas cláusulas contractuales que estime pertinentes, con el fin de salvaguardar los intereses del Estado de la Republica de Nicaragua.

Artículo 3. Autorizar a la Procuradora General de la República, para que ejecute todos los actos jurídicos; judiciales, administrativos, notariales y registrales necesarios para cumplir con lo prescrito en los artículos 1 y 2 de Este Acuerdo; conforme los procedimientos y requisitos establecidos en la legislación nacional.

Artículo 4. Sirva la Certificación de este Acuerdo y el de la Toma de Posesión de la Procuradora General de la República, como suficientes documentos habilitantes para acreditar su representación.

Artículo 5. El presente Acuerdo surte sus efectos a partir de su publicación. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día veintinueve de julio del año dos mil veintiuno. **Daniel Ortega Saavedra**, Presidente de la República de Nicaragua.

ACUERDO PRESIDENCIAL No. 137-2021

El Presidente de la República de Nicaragua,
Comandante Daniel Ortega Saavedra

En uso de las facultades que le confiere
la Constitución Política

ACUERDA

Artículo 1. Autorizar a la Procuradora General de la República para que comparezca ante la Notaría del Estado a suscribir Escritura Pública de Donación a favor de la **Cooperativa de Transporte y Servicios “Omar Baca Castillo”, R.L. (COOTRASOBCA, R.L.)**, de un bien inmueble perteneciente al **Estado de la República de Nicaragua**; ubicado en el Barrio Hialeah N° 3, Distrito I, Municipio de Managua, Departamento de Managua, que posee un área de **UN MIL NOVECIENTOS SETENTA Y OCHO PUNTO TREINTA Y CUATRO METROS CUADRADOS (1,978.34 M²)** equivalentes a **DOS MIL OCHOCIENTOS SEIS PUNTO ONCE VARAS CUADRADAS (2,806.11 vrs²)**, comprendido dentro de los siguientes colindantes: **NORTE**: parcela catastral N° 5373-7995-9839-13, Calle; **SUR**: Calle; **ESTE**: Calle; y **OESTE**: parcela catastral N° 5373-7995-9839-13, 5373-7995-9704-16, calle; delineado con el número catastral 5373-8905-2722-15; inscrito bajo Finca **NAP BI-9ACXIFI**; **Asiento 1°**, Columna de Inscripciones, Sección Derechos Reales, Libro de Propiedades del Registro Público de la Propiedad Inmueble y Mercantil del departamento de Managua.

Artículo 2. Autorizar a la Procuradora General de la República para que incluya en el contrato de donación, todas aquellas cláusulas contractuales que estime pertinentes, con el fin de salvaguardar los intereses del Estado de la República de Nicaragua.

Artículo 3. Autorizar a la Procuradora General de la República, para que ejecute todos los actos jurídicos; judiciales, administrativos, notariales y registrales necesarios para cumplir con lo prescrito en los artículos 1 y 2 de Este Acuerdo; conforme los procedimientos y requisitos establecidos en la legislación nacional.

Artículo 4. Sirva la Certificación de este Acuerdo y el de la Toma de Posesión de la Procuradora General de la República, como suficientes documentos habilitantes para acreditar su representación.

Artículo 5. El presente Acuerdo surte sus efectos a partir de su publicación. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día treinta de julio del año dos mil veintiuno. **Daniel Ortega Saavedra**, Presidente de la República de Nicaragua.

ACUERDO PRESIDENCIAL No. 138-2021

El Presidente de la República de Nicaragua,
Comandante Daniel Ortega Saavedra

En uso de las facultades que le confiere
la Constitución Política

ACUERDA

Artículo 1. Autorizar a la Procuradora General de la República para que comparezca ante la Notaría del Estado a suscribir Escritura Pública de Donación a favor de la **Cooperativa de Transporte de Pasajeros “Unidad y Esfuerzo”, R. L.**, de un bien inmueble perteneciente al **Estado de la República de Nicaragua**; ubicado en el Barrio 4 de Abril, del Municipio de Mateare, Departamento de Managua, que posee un área total de **CUATRO MIL CIENTO OCHENTA Y CINCO PUNTO SESENTA Y OCHO METROS CUADRADOS (4,185.68 M²)** equivalentes a **CINCO MIL NOVECIENTOS TREINTA Y SIETE PUNTO CERO TRES VARAS CUADRADAS (5,937.03 vrs²)**, comprendido dentro de los siguientes colindantes: **NORTE**: parcela catastral N° 5364-9504-0093-20; 5364-9504-4029-11; **SUR**: 28 Calle N.O; **ESTE**: 112 Avenida N.O, y **OESTE**: 113 Avenida N.O; delineado con el número catastral 5364-9503-3437-10; inscrito bajo Finca **NAPBI-9ACXG1N**; **Asiento 1°**, Columna de Inscripciones, Sección Derechos Reales, Libro de Propiedades del Registro Público de la Propiedad Inmueble y Mercantil del departamento de Managua.

Artículo 2. Autorizar a la Procuradora General de la República para que incluya en el contrato de donación, todas aquellas cláusulas contractuales que estime pertinentes, con el fin de salvaguardar los intereses del Estado de la República de Nicaragua.

Artículo 3. Autorizar a la Procuradora General de la República, para que ejecute todos los actos jurídicos; judiciales, administrativos, notariales y registrales necesarios para cumplir con lo prescrito en los artículos 1 y 2 de Este Acuerdo; conforme los procedimientos y requisitos establecidos en la legislación nacional.

Artículo 4. Sirva la Certificación de este Acuerdo y el de la Toma de Posesión de la Procuradora General de la República, como suficientes documentos habilitantes para acreditar su representación.

Artículo 5. El presente Acuerdo surte sus efectos a partir de su publicación. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día treinta de julio del año dos mil veintiuno. **Daniel Ortega Saavedra**, Presidente de la República de Nicaragua.

ACUERDO PRESIDENCIAL No. 139-2021

El Presidente de la República de Nicaragua,
Comandante Daniel Ortega Saavedra

En uso de las facultades que le confiere
la Constitución Política

ACUERDA

Artículo 1. Autorizar a la Procuradora General de la República para que comparezca ante la Notaría del Estado a suscribir, Escritura Pública de Donación a favor del Ejército de Nicaragua, de un Bien inmueble perteneciente al Estado de la República de Nicaragua ubicado en la comarca Brito, Municipio de Tola, Departamento de Rivas; el cual posee un área de **SEISCIENTOS OCHENTA Y CUATRO METROS CUADRADOS (684.00 M²)**; delineada con el numero catastral 6215-1446-1762-17; comprendido dentro de los siguientes linderos particulares: **NORTE:** Camino hacia Tola, Alcaldía Municipal de Tola; **SUR:** Tomasa Martínez, María Auxiliadora Mejicano Gallo, Leoncio Avendaño Bermúdez, Daniel Orlando Torrez Acevedo, Ana Luisa Barahona Calderón, Miguel Antonio Rodríguez Espinoza, Alda de Jesús Ruiz Obando; **ESTE:** Alcaldía Municipal de Tola; y **OESTE:** Tomasa Martínez; inscrito como Finca N° 375-ADE; Tomo 009-ADE; Folios 277-281; **Asiento 1°; Columna de Inscripciones, Sección Derechos Reales**, del Registro Público de la Propiedad Inmueble y Mercantil del Departamento de Rivas.

Artículo 2. Autorizar a la Procuradora General de la República para que incluya en el contrato de donación, todas aquellas cláusulas contractuales que estime pertinentes, con el fin de salvaguardar los intereses del Estado de la República de Nicaragua.

Artículo 3. Autorizar a la Procuradora General de la República, para que ejecute todos los actos jurídicos; judiciales, administrativos, notariales y registrales necesarios para cumplir con lo prescrito en los artículos 1 y 2 de Este Acuerdo; conforme los procedimientos y requisitos establecidos en la legislación nacional.

Artículo 4. Sirva la Certificación de este Acuerdo y el de la Toma de Posesión de la Procuradora General de la República, como suficientes documentos habilitantes para acreditar su representación.

Artículo 5. El presente Acuerdo surte sus efectos a partir de su publicación. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día treinta de julio del año dos mil veintiuno. **Daniel Ortega Saavedra**, Presidente de la República de Nicaragua.

ACUERDO PRESIDENCIAL No. 140-2021

El Presidente de la República de Nicaragua,
Comandante Daniel Ortega Saavedra

CONSIDERANDO**I**

La larga Tradición de Fraternidad y Solidaridad de nuestro Pueblo y nuestro País;

II

La frecuencia, cada vez mayor con que nuestros Pueblos y Países en América Latina y el Caribe, sufrimos consecuencias y afectaciones graves, como resultado del Cambio Climático y todo lo que altera la Naturaleza y los ritmos naturales de Convivencia y Existencia;

III

Que esas tragedias cotidianas conmueven profundamente el Corazón Generoso de las Familias nicaragüenses, que estamos dispuest@s a apoyarnos un@s a otr@s, como Herman@s, en momentos difíciles, ante riesgos y eventos catastróficos de todo tipo, que afectan la seguridad y la calidad de Vida en cualquier País de nuestro Continente;

En uso de las facultades que le confiere
la Constitución Política

ACUERDA

Artículo 1. Mantener y desarrollar como Cultura y como Política Prioritaria, esa valiosa Tradición de Solidaridad entre Familias y Comunidades, hermanadas en la Patria Grande.

Artículo 2. Expresar nuestra firme convicción de apoyo incondicional y solidaridad recíproca entre nuestras Naciones y nuestros Pueblos, Solidaridad que puede expresarse en **Seguridad Alimentaria, Salud, Educación** y sobre **Cambio Climático**, para continuar mitigando y superando las amenazas y riesgos de esa inestabilidad climática y de otras amenazas latentes.

Artículo 3. Implementar las expresiones de Solidaridad, de conformidad a las Leyes de la República de Nicaragua y las facultades inherentes del Poder Ejecutivo en esta materia.

Artículo 4. Delegar y autorizar a las Instituciones del Sector Público pertinentes de acuerdo a sus competencias la operativización adecuada de la implementación del presente Acuerdo.

Artículo 5. El presente Acuerdo surte sus efectos a partir de su publicación. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día treinta y uno de julio del año dos mil veintiuno. **Daniel Ortega Saavedra**, Presidente de la República de Nicaragua.

ACUERDO PRESIDENCIAL No. 141-2021

El Presidente de la República de Nicaragua
Comandante Daniel Ortega Saavedra

En uso de las facultades que le confiere
la Constitución Política

ACUERDA

Artículo 1. Nómbrase a la Compañera **Gladys del Socorro Holmes Pérez**, en el cargo de Viceministra del Ministerio de la Mujer.

Artículo 2. El presente Acuerdo surte sus efectos a partir de su publicación. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial. Póngase en conocimiento de la Asamblea Nacional para su debida ratificación.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día dos de agosto del año dos mil veintiuno. **Daniel Ortega Saavedra**, Presidente de la República de Nicaragua.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Reg. 2021-02650 – M. 76023569 – Valor C\$ 760.00

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 22-2021 Adjudicación de Licitación Selectiva No. LS 05-2021 Adquisición de 1 Sistema de Audio y 3 Set de Parlantes.

El suscrito en uso de las facultades que le confieren el Acuerdo Presidencial No. 01-2017; la Ley No. 290, “Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo” y sus Reformas, el Decreto No. 118-2001, “Reglamento de la Ley No. 290” y sus Reformas; la Ley No. 737, “Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público”; el Decreto No. 75-2010 Reglamento General a la Ley No. 737 y sus Reformas; y la Normativa Procedimental de Licitación.

CONSIDERANDO

I

Que mediante Resolución Ministerial No. 19-2021 de fecha uno de julio del año dos mil veintiuno, ésta Autoridad dio inicio al Procedimiento de Licitación Selectiva No. LS 05-2021 para la **Adquisición de 1 Sistema de Audio y 3 Set de Parlantes, incluido en el Programa Anual de Contrataciones (PAC)** del presente periodo presupuestario de esta Institución, autorizando la disponibilidad presupuestaria hasta por un monto de **C\$777,415.42 (Setecientos setenta y siete mil cuatrocientos quince córdobas con 42/100)**; designando al Comité de Evaluación y expresando además la finalidad Pública perseguida con esta Contratación.

II

Que conforme al Arto. 56 de la Ley No. 737 Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público, el Comité de Evaluación en fecha dieciséis de julio del año dos mil veintiuno, emitió **ACTA No. 1 RECEPCION Y APERTURA PÚBLICA DE OFERTAS** al Procedimiento de Licitación Selectiva No. LS 05-2021 para la **Adquisición de 1 Sistema de Audio y 3 Set de Parlantes**, la que en sus partes conducentes íntegra y literalmente dice lo siguiente: “**TERCERA:** Se deja asentada la presencia del Oferente mediante control de asistencia y se procede a la apertura de la única oferta recepcionada, detallándose a continuación: **OFERENTE 1) TECNOLOGIA ELECTRONICA COMPUTACION Y NOVEDADES DE NICARAGUA, S.A (TECNOVA) VALOR DE LA OFERTA**

C\$792,327.00 CON IVA INCLUIDO DOCUMENTO DE GARANTÍA FIANZA No. GO-197257610992-0 EMITIDO POR SEGUROS LAFISE POR UN MONTO DE C\$7,923.27 TIEMPO DE VALIDÉZ DE GARANTIA 60 DÍAS ÍTEMS OFERTADOS OFERTA TOTAL. PRESENTA MUESTRA DE ITEM: 2 Y 4. CUARTA: Los miembros del comité observan que los documentos que acreditan la elegibilidad del Oferente, fueron debidamente revisados por el Cro. Denis S. Martínez, Asesor Legal y miembro del Comité, conforme lo establecido en el en el Numeral 17 del PBC y Arto. 104 del Reglamento General a la Ley No. 737 (...)”

III

Que el Comité de Evaluación en fecha veintidós de julio del año dos mil veintiuno, emitió **ACTA No. 2 PRE-CALIFICACIÓN Y PRE-EVALUACIÓN DE OFERTA** al Procedimiento de Licitación Selectiva No. LS 05-2021 para la Adquisición de 1 Sistema de Audio y 3 Set de Parlantes, la que fue debidamente notificada al Oferente participante en el procedimiento **TECNOLOGIA ELECTRONICA COMPUTACION Y NOVEDADES DE NICARAGUA, S.A (TECNOVA)**. Esta Autoridad evidenció en el expediente administrativo que el MINREX no recepcionó ninguna solicitud de Aclaración al **Acta No. 2.**

IV

Que conforme al Arto. 34 Literal d) del Decreto No. 75-2010 Reglamento General a la Ley No. 737 “Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público”, el Comité de Evaluación en fecha veintisiete de julio del año dos mil veintiuno, emitió **ACTA No. 3 EVALUACIÓN DE OFERTAS Y RECOMENDACIÓN DE ADJUDICACIÓN TOTAL AL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN SELECTIVA No. LS 05-2021 Adquisición de 1 Sistema de Audio y 3 Set de Parlantes**, la que en partes conducentes íntegra y literalmente asentó lo siguiente: “**SEGUNDA:** (...) El Comité externa la siguiente evaluación por ítems: **1. Se observó nuevamente el Régimen de Prohibiciones del oferente participante, verificando que no se encuentra limitado a participar en este procedimiento. 2. Se verificó nuevamente el estatus del Registro de Proveedores del Estado, observando que se encuentra vigente, dejando constancia de ello mediante impresión de SISCAE. 3. Se cuenta con mayor disponibilidad Presupuestaria de acuerdo a Memorandum MRE/DF/ OFPPO/303/07/2021, emitido por la Responsable de la División Financiera MINREX. 4. Que la Oferta presentada por TECNOLOGIA ELECTRONICA COMPUTACION Y NOVEDADES DE NICARAGUA, S.A (TECNOVA), contiene la documentación legal, de elegibilidad y la Garantía de Seriedad de Oferta exigida en el PBC, por lo que dicha oferta es sujeta a evaluación final, y en ese sentido el Comité externa lo siguiente: Ítem 1: Tres (3) unidades de Micrófono inalámbrico Color negro, (...) La única oferta cumple con los criterios técnicos (...) Ítem 2: Dos (2) Pares de Parlantes de columna plástica con malla metálica color negro, (...) La única oferta cumple con los criterios técnicos (...) Ítem 3: Dos (2) unidades de Micrófono de solapa Color negro, (...) La única oferta cumple con los criterios técnicos (...) Ítem 4: Cuatro (4) unidades de Tarjeta electrónica caja de parlantes compuesta de filtros, (...) La única oferta cumple con los criterios**

técnicos (...) **Ítem 5:** Ocho (8) unidades de Transductor de audio de frecuencias altas, (...) La única oferta cumple con los criterios técnicos (...) En cuanto al plazo de entrega el ofertado es por 45 días, lo que es superior al requerido en el PBC, sin embargo debido a ser única oferta y bajo el criterio del especialista en la materia a Contratar, el Comité considera el interés y necesidad institucional. (...) **TERCERA:** Considerando los resultados del puntaje pormenorizado en la Cláusula que antecede, **el Comité de Evaluación con base a las facultades conferidas en la Ley de la Materia y Resolución Ministerial No. 19-2021, resuelve por unanimidad de votos: 1. Recomendar a la Máxima Autoridad Institucional, que adjudique de manera total el Procedimiento de Licitación Selectiva No. LS 05-2021, a favor del oferente: Tecnología Electrónica Computación y Novedades de Nicaragua, Sociedad Anónima (TECNOVA), por un monto total de C\$792,327.00 (Setecientos noventa y dos mil trescientos veintisiete córdobas), Incluye IVA, por ser única oferta, cumple con las características técnica requeridas de los bienes y el tiempo de entrega ofrecido es oportuno para satisfacer el interés institucional; (...)**"

V

Que considerando la Recomendación de Adjudicación total emitida por el Comité de Evaluación, del análisis a los folios que conforman el expediente administrativo, las normativas jurídicas citadas en Considerandos precedentes y conforme lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC) el que fue publicado en el Portal Único de Contrataciones (SISCAE), ésta Autoridad considera, que durante el presente Procedimiento de Licitación Selectiva se cumplieron cada uno de los principios que regulan el proceso de contratación bajo esta Modalidad, y que la evaluación técnica a la única oferta se fundamentó con base a la metodología establecida en el PBC, de tal manera se procedió a Recomendar la única oferta conforme lo establecido en el Arto 39 de la Ley No. 737 "Ley de Contrataciones Administrativa del Sector Público". Conforme lo anterior se concluye que la única Oferta contó con mayor disponibilidad presupuestaria, por cumplió con las Especificaciones Técnicas exigidas por el área solicitante y el plazo de entrega es satisfactorio al interés de la Institución, por consiguiente garantizará el fin público perseguido con la contratación.

VI

Que de conformidad al Arto. 48 de la Ley No. 737 "Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público"; al Arto. 118 del Decreto No. 75-2010, "Reglamento General a la Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público" y al Arto. 46 de la Normativa Procedimental de Licitación, la Máxima Autoridad debe adjudicar el procedimiento de Licitación mediante Resolución motivada, dentro de tres días hábiles después de recibido el Informe de Recomendación por parte del Comité de Evaluación.

POR TANTO.

Con base y fundamento en las Consideraciones antes expuestas, a las facultades que le confieren las Leyes y Normas antes citadas y conforme lo dispuesto en el Arto. 48 de la Ley No. 737 "Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público", y el Arto. 46 de la Normativa Procedimental de Licitación.

RESUELVE:

Primero: Adjudicar el Procedimiento de Licitación Selectiva No. LS 05-2021 para la adquisición de 1 Sistema de Audio y 3 Set de Parlantes a favor de Tecnología Electrónica Computación Y Novedades de Nicaragua, Sociedad Anónima (TECNOVA), conforme la siguiente pormenorización:

Ítem 1: Tres (3) Unidades de Micrófono inalámbrico de mano Marca Senheizer; Modelo EW100 G4-835-S.

Ítem 2: Dos (2) pares de Parlantes autoamplificados de 2000 watts cada uno, parlante tipo columna metálica que es ensamblada en subwoofer de plywood; Marca Turbosound; Modelo IP3000.

Ítem 3: Dos (2) unidades de Micrófono inalámbrico de solapa; Marca Sennheizer; Modelo EW 100 G4-ME2.

Ítem 4: Cuatro (4) unidades de Crossover electrónico pasivo de 3 vías de 950W RMS; Marca PRV; Modelo 3DF400/1800.

Ítem 5: Ocho (8) unidades de Driver de compresión de alta frecuencia.

Plazo de entrega: 45 días hábiles posteriores a la firma de la orden de compra y contrato.

Garantía por desperfecto de fábrica de 12 meses, contados a partir de la entrega de los bienes adjudicados.

La Vigencia de la presente contratación será de doce (12) meses a partir del día siguiente de la firma de la Orden de Compra y Contrato.

La presente Adjudicación es por un monto total de C\$ 792,327.00 (Setecientos noventa y dos mil trescientos veintisiete córdobas), incluye el Impuesto al Valor Agregado (IVA).

Segundo: Notificar al Proveedor adjudicado, Tecnología Electrónica Computación Y Novedades de Nicaragua, Sociedad Anónima (TECNOVA), para que dentro del plazo de cinco días hábiles siguientes al acto de la adjudicación se presenten en las instalaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, a rendir una Garantía de Cumplimiento de Contrato a través de Garantía Bancaria o Fianza por un monto equivalente al cinco por ciento (5%) del valor total a contratar, cuya vigencia debe ser por el mismo plazo del Contrato; pudiéndose ampliar a tres (3) meses adicionales, mediante simple requerimiento de este Ministerio, conforme lo establecido en Arto. 67 de la Ley No. 737 Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público y en el Numeral 42.1. del Pliego de Bases y Condiciones (PBS).

Tercero: El Proveedor adjudicado, deberá presentarse a la División de Asesoría Legal de este Ministerio, el día **seis de agosto del año dos mil veintiuno**, para la firma del Contrato y la Orden de Compra respectiva.

Cuarto: Para la firma de la Orden de Compra respectiva el Proveedor adjudicado deberá presentar ante la División de Adquisiciones los siguientes documentos: **a) Persona Jurídica (Escritura Pública)**, Declaración de Beneficiario final conforme Arto. 4 Numeral 6 Ley No. 977 en la que el representante legal deberá indicar como mínimo la siguiente información: Nombres y Apellidos de o los Beneficiarios Finales, Tipo y Número de documento oficial de identificación del beneficiario final, Nacionalidad, Domicilio legal, y que faculta al MINREX para que el documento Notarial sea publicado en el Portal Único de

Contrataciones siguiente: www.nicaraguacompra.gob.ni; **b)** Fotocopia Certificada por Notario Público de Solvencia fiscal vigente; **c)** Fotocopia Certificada por Notario Público de Solvencia Municipal Vigente; **d)** Fotocopia de Cédula de Identidad de la persona que firma la Orden de Compra y Contrato debidamente acreditado; **e)** Una carta membretada firmada y sellada expresando que asumirá cualquier daño ocasionado en el transporte de los bienes hasta la entrega en Almacén MINREX. Por el incumplimiento de los incisos antes señalados no podrá firmarse Orden de Compra y el Contrato respectivo.

Quinto: Conforme Resolución Ministerial No. 01-2021, de fecha siete de enero del año dos mil veintiuno, se faculta a la **Cra. Vilma Isabel Prado Munguía, Viceministra General de la Administración Interna del MINREX** para la suscripción de los Contratos derivado de esta Adjudicación.

Sexto: Se orienta a la Oficina de Servicios Generales del MINREX estar a cargo de verificar la correcta supervisión, recepción final de los bienes y ejecución de la Contratación, debiendo informar al Equipo Administrador de Contratos (EAC) sobre la ejecución y la recepción final de la misma. Asimismo la Unidad Requiriente y el Proveedor deberán suscribir Acta de Aceptación Total. La Unidad de Almacén registrará los bienes, mismo debe de garantizar el oportuno y correcto trámite de pago de la Orden de Compra respectiva.

Séptimo: La presente Resolución surte efectos a partir de esta fecha. Comuníquese a cuantos corresponda conocer de la misma, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en el Ministerio de Relaciones Exteriores, **a los treinta días del mes de julio** del año dos mil veintiuno. (f) **Cro. Denis Moncada Colindres. Ministro.**

MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Reg. 2021-02668 - M. 76108443 - Valor C\$ 290.00

CERTIFICACIÓN El suscrito Director General de Migración y Extranjería del Ministerio de Gobernación de la República de Nicaragua, **Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites.- CERTIFICA:** Que en los folios: **229-230**, del libro de nacionalizados nicaragüenses **No. 11**, correspondiente al año: **2021**, que para tal efecto lleva la Dirección General de Migración y Extranjería, se encuentra inscrita la Resolución **No. 3279** donde se acuerda otorgar la nacionalidad nicaragüense en calidad de nacionalizado al ciudadano **CARLOS ARNOLDO PACHECO ALAS**, originario de la República de El Salvador y que en sus partes conducentes establece: **RESOLUCION No. 3279** El suscrito Director General de Migración y Extranjería del Ministerio de Gobernación de la República de Nicaragua, Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites, en uso de las facultades que le confiere la Constitución Política de la República de Nicaragua, la Ley No.761, “Ley General de Migración y Extranjería”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nos.125 y 126 del 6 y 7 de julio del año 2011, su Reglamento contenido en el Decreto No.031-2012 de

Casa de Gobierno publicado en La Gaceta, Diario Oficial números 184, 185 y 186 del 27 y 28 de septiembre y 01 de octubre del año 2012 y conforme al Acuerdo Ministerial No.12-2018 de la Ministra de Gobernación de la República de Nicaragua de fecha dieciocho de Octubre del año dos mil dieciocho. **CONSIDERANDO PRIMERO.** Que el ciudadano **CARLOS ARNOLDO PACHECO ALAS**, de nacionalidad salvadoreña, mayor de edad, casado, ingeniero en sistema, nacido el 22 de agosto de 1981 en San Salvador, República de El Salvador, identificado con Documento Único de Identidad No.01788302-9 y pasaporte No.C01788302, con domicilio y residencia en Managua, República de Nicaragua; presentó ante la Dirección General de Migración y Extranjería la correspondiente solicitud de nacionalidad nicaragüense. **SEGUNDO.** Que el ciudadano **CARLOS ARNOLDO PACHECO ALAS**, ha cumplido con los requisitos y formalidades establecidas en la Constitución política de la República de Nicaragua al ser centroamericano y tener residencia en el país. **TERCERO.** Que de forma expresa ha manifestado su voluntad de adquirir la nacionalidad nicaragüense, de conformidad a lo establecido en la Ley 761, Ley General de Migración y Extranjería y su Reglamento, sometiéndose a las disposiciones legales establecidas en nuestra legislación vigente en cuanto a derechos y obligaciones que les corresponden a los nicaragüenses nacionalizados. **CUARTO.** Que el otorgar la nacionalidad nicaragüense es un acto soberano del Estado de Nicaragua, de conformidad a lo establecido en el Artículo 6 de la Constitución Política de la República de Nicaragua y el artículo 117 del Reglamento de la Ley No. 761 “Ley General de Migración y Extranjería”. **POR TANTO** De conformidad a los Artículos 06, 17, 21, 22, 27, y 46, de la Constitución Política de Nicaragua, los Artículos 1, 10 numerales 1), 2), 3), 12) y 20); Artículo 11, 49 y 50 de la Ley No. 761, Ley General de Migración y Extranjería, publicada en la Gaceta Diario Oficial No. 125 y 126 del 6 y 7 de julio del 2011 y Artículo 6 inciso h, Artículos 108, 112 y 117 de su Reglamento contenido en el Decreto No. 31-2012 de Casa de Gobierno, publicado en la Gaceta Diario Oficial Números 184, 185 y 186 del 27 y 28 de septiembre y 01 de octubre del 2012. Por lo tanto; esta autoridad: **RESUELVE PRIMERO.** Otorgar la nacionalidad nicaragüense en calidad de nacionalizado al ciudadano **CARLOS ARNOLDO PACHECO ALAS**, originario de la República de El Salvador. **SEGUNDO.** El ciudadano **CARLOS ARNOLDO PACHECO ALAS**, gozará de los derechos y prerrogativas que las leyes le conceden y estará sometido a las obligaciones correspondientes a los nacionales nicaragüenses, de conformidad a lo que establece la Constitución Política de la República de Nicaragua, la Ley No.761 “Ley General de Migración y Extranjería” y su Reglamento. **TERCERO.** Regístrese en el libro de nacionalizados que para tal efecto lleva la Dirección General de Migración y Extranjería y librese la certificación correspondiente. **CUARTO.** La presente Resolución surtirá efecto a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. **NOTIFIQUESE.** Managua, tres de agosto del año dos mil veintiuno. **Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites Director General de Migración y Extranjería** La Ministra de Gobernación de la República de Nicaragua, visto la resolución que antecede y habiéndose cumplido con los requisitos legales establecidos en la Ley

761, Ley General de Migración y Extranjería, **REFRENDA** la presente resolución de nacionalización. **María Amelia Coronel Kinloch Ministra de Gobernación** Libro la presente certificación de la resolución de nacionalización No. **3279** en la ciudad de Managua, a los tres días del mes de agosto del año dos mil veintiuno. (f) **Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites, Director General de Migración y Extranjería.**

Reg. 2021-02667 - M. 76108377 - Valor C\$ 290.00

CERTIFICACIÓN El suscrito Director General de Migración y Extranjería del Ministerio de Gobernación de la República de Nicaragua, **Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites.- CERTIFICA:** Que en los folios: **227-228**, del libro de nacionalizados nicaragüenses No. **11**, correspondiente al año: **2021**, que para tal efecto lleva la Dirección General de Migración y Extranjería, se encuentra inscrita la Resolución No. **3278** donde se acuerda otorgar la nacionalidad nicaragüense en calidad de nacionalizada a la ciudadana **SOFIA MARGARITA GUARDADO SANCHEZ**, originaria de la República de El Salvador y que en sus partes conducentes establece: **RESOLUCION No. 3278** El suscrito Director General de Migración y Extranjería del Ministerio de Gobernación de la República de Nicaragua, Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites, en uso de las facultades que le confiere la Constitución Política de la República de Nicaragua, la Ley No.761, “Ley General de Migración y Extranjería”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nos. 125 y 126 del 6 y 7 de julio del año 2011, su Reglamento contenido en el Decreto No.031-2012 de Casa de Gobierno publicado en La Gaceta, Diario Oficial números 184, 185 y 186 del 27 y 28 de septiembre y 01 de octubre del año 2012 y conforme al Acuerdo Ministerial No.12-2018 de la Ministra de Gobernación de la República de Nicaragua de fecha dieciocho de Octubre del año dos mil dieciocho. **CONSIDERANDO PRIMERO.** Que la ciudadana **SOFIA MARGARITA GUARDADO SANCHEZ**, de nacionalidad salvadoreña, mayor de edad, casada, ama de casa, nacida el 27 de julio de 1992 en San Salvador, República de El Salvador, identificada con Documento Único de Identidad No. 04655285-9 y pasaporte No. C04655285, con domicilio y residencia en Managua, República de Nicaragua; presentó ante la Dirección General de Migración y Extranjería la correspondiente solicitud de nacionalidad nicaragüense. **SEGUNDO.** Que la ciudadana **SOFIA MARGARITA GUARDADO SANCHEZ**, ha cumplido con los requisitos y formalidades establecidas en la Constitución política de la República de Nicaragua al ser centroamericana y tener residencia en el país. **TERCERO.** Que de forma expresa ha manifestado su voluntad de adquirir la nacionalidad nicaragüense, de conformidad a lo establecido en la Ley 761, Ley General de Migración y Extranjería y su Reglamento, sometiéndose a las disposiciones legales establecidas en nuestra legislación vigente en cuanto a derechos y obligaciones que les corresponden a los nicaragüenses nacionalizados. **CUARTO.** Que el otorgar la nacionalidad nicaragüense es un acto soberano del Estado de Nicaragua, de conformidad a lo establecido en el Artículo 6 de la Constitución Política de la República de Nicaragua y el artículo 117 del Reglamento de la Ley No. 761 “Ley General

de Migración y Extranjería”. **POR TANTO** De conformidad a los Artículos 06, 17, 21, 22, 27, y 46, de la Constitución Política de Nicaragua, los Artículos 1, 10 numerales 1), 2), 3), 12) y 20); Artículo 11, 49 y 50 de la Ley No. 761, Ley General de Migración y Extranjería, publicada en la Gaceta Diario Oficial No. 125 y 126 del 6 y 7 de julio del 2011 y Artículo 6 inciso h, Artículos 108, 112 y 117 de su Reglamento contenido en el Decreto No. 31-2012 de Casa de Gobierno, publicado en la Gaceta Diario Oficial Números 184, 185 y 186 del 27 y 28 de septiembre y 01 de octubre del 2012. Por lo tanto; esta autoridad: **RESUELVE PRIMERO.** Otorgar la nacionalidad nicaragüense en calidad de nacionalizada a la ciudadana **SOFIA MARGARITA GUARDADO SANCHEZ**, originaria de la República de El Salvador. **SEGUNDO.** La ciudadana **SOFIA MARGARITA GUARDADO SANCHEZ**, gozará de los derechos y prerrogativas que las leyes le conceden y estará sometida a las obligaciones correspondientes a los nacionales nicaragüenses, de conformidad a lo que establece la Constitución Política de la República de Nicaragua, la Ley No.761 “Ley General de Migración y Extranjería” y su Reglamento. **TERCERO.** Regístrese en el libro de nacionalizados que para tal efecto lleva la Dirección General de Migración y Extranjería y librese la certificación correspondiente. **CUARTO.** La presente Resolución surtirá efecto a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. **NOTIFIQUESE.** Managua, tres de agosto del año dos mil veintiuno. **Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites Director General de Migración y Extranjería** La Ministra de Gobernación de la República de Nicaragua, visto la resolución que antecede y habiéndose cumplido con los requisitos legales establecidos en la Ley 761, Ley General de Migración y Extranjería, **REFRENDA** la presente resolución de nacionalización. **María Amelia Coronel Kinloch Ministra de Gobernación** Libro la presente certificación de la resolución de nacionalización No. **3278** en la ciudad de Managua, a los tres días del mes de agosto del año dos mil veintiuno. (f) **Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites, Director General de Migración y Extranjería.**

Reg. 2021-02666 - M. 76159784 - Valor C\$ 290.00

CERTIFICACIÓN El suscrito Director General de Migración y Extranjería del Ministerio de Gobernación de la República de Nicaragua, **Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites.- CERTIFICA:** Que en los folios: **225-226**, del libro de nacionalizados nicaragüenses No. **11**, correspondiente al año: **2021**, que para tal efecto lleva la Dirección General de Migración y Extranjería, se encuentra inscrita la Resolución No. **3277** donde se acuerda otorgar la nacionalidad nicaragüense en calidad de nacionalizado al ciudadano **VINICIUS DE SOUSA CAETANO MACHADO**, originario de la República Federativa de Brasil y que en sus partes conducentes establece: **RESOLUCION No. 3277** El suscrito Director General de Migración y Extranjería del Ministerio de Gobernación de la República de Nicaragua, Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites, en uso de las facultades que le confiere la Constitución Política de la República de Nicaragua, la Ley No.761, “Ley General de Migración y Extranjería”, publicada en La Gaceta, Diario

Oficial Nos.125 y 126 del 6 y 7 de julio del año 2011, su Reglamento contenido en el Decreto No.031-2012 de Casa de Gobierno publicado en La Gaceta, Diario Oficial números 184, 185 y 186 del 27 y 28 de septiembre y 01 de octubre del año 2012 y conforme al Acuerdo Ministerial No.12-2018 de la Ministra de Gobernación de la República de Nicaragua de fecha dieciocho de Octubre del año dos mil dieciocho. **C O N S I D E R A N D O PRIMERO.** - Que el ciudadano **VINICIUS DE SOUSA CAETANO MACHADO**, de nacionalidad brasileña, mayor de edad, soltero, deportista, nacido el 24 de noviembre de 1989 en Sao Paulo, República Federativa de Brasil, identificado con pasaporte No. FW283124, con domicilio y residencia en la Ciudad de Estelí, República de Nicaragua; presentó ante la Dirección General de Migración y Extranjería la correspondiente solicitud de nacionalidad nicaragüense. **SEGUNDO.** - Que el ciudadano **VINICIUS DE SOUSA CAETANO MACHADO**, ha cumplido con los requisitos y formalidades establecidas en la Constitución política de la República de Nicaragua al tener residencia en el país y vínculo de consanguinidad con nicaragüense. **TERCERO.** - Que de forma expresa ha manifestado su voluntad de adquirir la nacionalidad nicaragüense, de conformidad a lo establecido en la Ley 761, Ley General de Migración y Extranjería y su Reglamento, sometiéndose a las disposiciones legales establecidas en nuestra legislación vigente en cuanto a derechos y obligaciones que les corresponden a los nicaragüenses nacionalizados. **CUARTO.** - Que el otorgar la nacionalidad nicaragüense es un acto soberano del Estado de Nicaragua, de conformidad a lo establecido en el Artículo 6 de la Constitución Política de la República de Nicaragua y el artículo 117 del Reglamento de la Ley No. 761 “Ley General de Migración y Extranjería”. **P O R T A N T O** De conformidad a los Artículos 06, 19, 21, 22, 27, y 46, de la Constitución Política de Nicaragua, los Artículos 1, 10 numerales 1), 2), 3), 12) y 20); Artículo 11, 49, 50 y 56 de la Ley No. 761, Ley General de Migración y Extranjería, publicada en la Gaceta Diario Oficial No. 125 y 126 del 6 y 7 de julio del 2011 y Artículo 6 inciso h, Artículos 108, 112, 114 y 117 de su Reglamento contenido en el Decreto No. 31-2012 de Casa de Gobierno, publicado en la Gaceta Diario Oficial Números 184, 185 y 186 del 27 y 28 de septiembre y 01 de octubre del 2012. Por lo tanto; esta autoridad: **R E S U E L V E PRIMERO.** - Otorgar la nacionalidad nicaragüense en calidad de nacionalizado al ciudadano **VINICIUS DE SOUSA CAETANO MACHADO**, originario de la República Federativa de Brasil. **SEGUNDO.** - El ciudadano **VINICIUS DE SOUSA CAETANO MACHADO**, gozará de los derechos y prerrogativas que las leyes le conceden y estará sometido a las obligaciones correspondientes a los nacionales nicaragüenses, de conformidad a lo que establece la Constitución Política de la República de Nicaragua, la Ley No.761 “Ley General de Migración y Extranjería” y su Reglamento. **TERCERO.** - Regístrese en el libro de nacionalizados que para tal efecto lleva la Dirección General de Migración y Extranjería y librese la certificación correspondiente. **CUARTO.** - La presente Resolución surtirá efecto a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. **NOTIFIQUESE.** - Managua, treinta de julio del año dos mil veintiuno. **Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites Director General de Migración**

y **Extranjería** La Ministra de Gobernación de la República de Nicaragua, visto la resolución que antecede y habiéndose cumplido con los requisitos legales establecidos en la Ley 761, Ley General de Migración y Extranjería, **REFRENDA** la presente resolución de nacionalización. **María Amelia Coronel Kinloch Ministra de Gobernación** Libro la presente certificación de la resolución de nacionalización No. **3277** en la ciudad de Managua, a los treinta días del mes de julio del año dos mil veintiuno. (f) **Comandante de Brigada Juan Emilio Rivas Benites, Director General de Migración y Extranjería.**

**MINISTERIO DE FOMENTO,
INDUSTRIA Y COMERCIO**

Reg. 2021-02480 – M. 74934108 – Valor C\$ 4,520.00

RESOLUCIÓN No. 444-2021 (COMIECO-XCIV)

**EL CONSEJO DE MINISTROS
DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA**

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos aplicables en los Estados Parte del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que como consecuencia de las observaciones de la Consulta Pública Internacional al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, surgió la necesidad de eliminar el literal g) del numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, con el objeto de preservar la congruencia entre ambos instrumentos;

Que las instancias de la Integración Económica revisaron la propuesta para realizar la modificación parcial al RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación y lo han sometido a consideración de este foro;

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso,

le corresponde a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

RESUELVE:

1. Modificar el numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, de la siguiente manera:

“15.1.5 Del contenido del contrato. El contrato a terceros deberá contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

- a. Debe ser redactado por personas competentes y autorizadas.
- b. Aceptación de los términos del contrato por las partes.
- c. Aceptación del cumplimiento del Reglamento Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura.
- d. Abarcar la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
- e. Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados.
- f. Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías.
- g. Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.”

2. La presente Resolución entrará en vigor para Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Panamá el 3 de enero de 2022 y para Nicaragua a partir de esta fecha y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 28 de abril de 2021

(f) Andrés Valenciano Yamuni, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica; (f) María Luisa Hayem Brevé Ministra de Economía de El Salvador; (f) Roberto Antonio Malouf Morales, Ministro de Economía de Guatemala; (f) María Antonia Rivera, Designada Presidencial y Encargada del Despacho de Desarrollo Económico de Honduras; (f) Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua; (f) Juan Carlos Sosa, Viceministro, en representación del Ministro de Comercio e Industrias de Panamá.

RESOLUCIÓN No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

**EL CONSEJO DE MINISTROS
DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA**

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos aplicables en los Estados Parte del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que el COMIECO, mediante la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013, aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario y el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, y las instancias de la Integración Económica tomaron la decisión de revisar y modificar, ambos instrumentos, por lo que los han sometido a consideración de este foro;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado, según lo establecido en el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que en cumplimiento con el artículo 55, párrafo 3, del Protocolo de Guatemala, el Reglamento se consultó al Comité Consultivo de Integración Económica (CCIE);

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento

de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

RESUELVE:

1. Modificar, por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, aprobado mediante la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013; por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en la forma que aparece en el Anexo I de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. Modificar, por sustitución total, el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, en la forma que aparece en el Anexo II de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

3. Derogar la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013.

4. La presente Resolución entrará en vigor el 3 de enero de 2022 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 28 de abril de 2021

(f) Andrés Valenciano Yamuni, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica; (f) María Luisa Hayem Brevé Ministra de Economía de El Salvador; (f) Roberto Antonio Malouf Morales, Ministro de Economía de Guatemala; (f) María Antonia Rivera, Designada Presidencial y Encargada del Despacho de Desarrollo Económico de Honduras; (f) Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua; (f) Juan Carlos Sosa, Viceministro, en representación del Ministro de Comercio e Industrias de Panamá.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA11.03.59:18
ICS 11.120.01
1^{ra}. Revisión

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento Técnico no tiene correspondencia.

Editado por:

- Ministerio de Economía. **MINECO**
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. **OSARTEC**
- Secretaría de Desarrollo Económico. **SDE**
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. **MIFIC**

- Ministerio de Economía, Industria y Comercio. **MEIC**
- Ministerio de Comercio e Industrias. **MICI**

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Primera Revisión, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por parte del Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Dirección Nacional de Medicamentos

Por Honduras

Agencia de Regulación Sanitaria

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Panamá

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a los medicamentos para uso humano que fabrican o importan personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio de los Estados Parte.

Se excluyen del presente reglamento técnico las preparaciones magistrales.

NOTAS:

1) En el caso de los suplementos nutricionales o alimenticios, productos homeopáticos, radiofármacos, medicamentos biológicos y biotecnológicos, y los medicamentos huérfanos,

en tanto no exista un reglamento armonizado a nivel regional, se aplicará la legislación de cada Estado Parte.

2) Mientras un Estado Parte no cuente con una legislación nacional para el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos, a estos productos se les aplicará el presente reglamento técnico.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1 RTCA Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos en su versión vigente.

3.2 RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano en su versión vigente.

3.3 RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.

3.4 RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente.

3.5 RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica en su versión vigente.

4. DEFINICIONES

4.1 Acondicionamiento: todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.

4.2 Alternativa farmacéutica: los productos son alternativas farmacéuticas si contienen la misma fracción o fracciones activas desde el punto de vista farmacéutico, pero difieren en cuanto a su forma farmacéutica (por ejemplo, tabletas versus cápsulas), concentración y/o su composición química (por ejemplo, distintas sales o ésteres). Las alternativas farmacéuticas liberan la misma fracción activa por la misma vía de administración, pero en los demás aspectos no son equivalentes farmacéuticos. Pueden o no ser bioequivalentes o equivalentes terapéuticos al producto comparador.

4.3 Autoridad reguladora: autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.

4.4 Autoridad reguladora de referencia regional: es la autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.

4.5 Autoridad reguladora estricta: son aquellas definidas en el proceso de precalificación de productos farmacéuticos de la OMS o bien las que cumplan con el más alto nivel de madurez y desempeño según las listas de Autoridades Reguladoras de la OMS.

4.6 Buenas Prácticas de Manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

4.7 Certificado de libre venta: documento expedido por la autoridad reguladora del país o región de origen, o procedencia, en donde se certifica que el medicamento a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país. En el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.

4.8 Certificado de producto farmacéutico: certificación propuesta por la OMS y emitida por la autoridad reguladora del país o región de origen o procedencia, como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. En el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.

4.9 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: documento expedido por la autoridad reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.10 Co-empaque: forma de presentación de dos o más productos previamente registrados que se comercializan en forma conjunta para el tratamiento de una patología específica.

4.11 Contrato de fabricación: documento legal celebrado entre el titular del medicamento y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.

4.12 Denominación común internacional: nombre recomendado por la OMS para los ingredientes activos de los medicamentos.

4.13 Documento oficial: aquel emitido por la autoridad reguladora o la autoridad competente del Estado Parte cuando aplique.

4.14 Etiquetado o rotulado: es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario.

4.15 Envase primario o empaque primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

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

4.17 Entidad química: grupo funcional del principio activo que es responsable de la acción fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparten una entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que constituyen un éster, éter, sal, (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), u otro derivado no covalente tales como los complejos entre otros.

4.18 Equivalente farmacéutico: los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma dosis molar del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, si cumplen con estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, así como otras variables pueden llevar a diferencias en el desempeño del producto.

4.19 Equivalente terapéutico: dos productos farmacéuticos son considerados equivalentes terapéuticos si, son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos cuando son administrados a pacientes por la misma vía de administración y condiciones especificadas en el etiquetado. Esto puede demostrarse mediante estudios de equivalencia, tales como estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos o estudios in vitro.

4.20 Fabricación o manufactura: todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, acondicionamiento, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.

4.21 Fabricación por terceros: fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del medicamento y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto.

4.22 Inserto, prospecto o instructivo: información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.

4.23 Laboratorio fabricante: entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

4.24 Medicamento innovador: generalmente el producto farmacéutico innovador es aquel que fue autorizado por primera vez en el mercado sobre la base de documentación completa de estudios de calidad, seguridad y eficacia.

4.25 Medicamento multiorigen: producto que es equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica y que puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

4.26 Medicamento huérfano: el que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes, pero responde a necesidades de salud pública.

4.27 Modificaciones post-registro: modificaciones al registro sanitario de un producto farmacéutico posterior al otorgamiento de su registro.

4.28 Monografía del producto: descripción científico – técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico.

4.29 País de origen: país donde se fabrica el producto. En caso que en la fabricación intervenga más de un laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.

4.30 País de procedencia: país desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que estos intervengan en el proceso de fabricación; al menos hasta el empaque primario.

4.31 País del titular: país donde está domiciliado el titular del producto.

4.32 Preparaciones magistrales: producto medicinal elaborado por el farmacéutico en una farmacia para atender una prescripción o receta médica de un paciente individual.

4.33 Principio activo: sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que, sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufren cambios en su estructura química.

4.34 Producto farmacéutico o medicamento: sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

4.35 Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el empaque primario.

4.36 Producto terminado: el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

4.37 Profesional responsable: profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

4.38 Registro sanitario: aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

4.39 Representante legal: persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte, para que responda ante la autoridad reguladora.

4.40 Sistema envase-cierre: conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen la forma farmacéutica, incluye tanto el empaque primario, como el secundario si este último tiene la función de proporcionar protección adicional al producto.

4.41 Titular del producto o titular del registro: persona natural o jurídica propietaria del producto.

5. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

- 5.1. OMS: Organización Mundial de la Salud.
- 5.2. FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América.
- 5.3. ATC: Clasificación Anatómica y Terapéutica.
- 5.4. EMA: Agencia Europea de Medicamentos.
- 5.5. BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.
- 5.6. DCI: Denominación Común Internacional.
- 5.7. USPDI: Drug Information for the Health Care Professionals.
- 5.8. AOAC: Association of Analytical Chemists.

6. DISPOSICIONES GENERALES

6.1. Para la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción, todo medicamento requiere previamente su registro sanitario ante la autoridad reguladora.

6.2. El registro sanitario de medicamentos tendrá una vigencia de cinco años, reservándose la autoridad reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo cuando haya razones sanitarias de carácter científico técnico o legales debidamente justificadas.

6.3. Todo certificado o documento oficial requerido debe de estar vigente al momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que les otorgue la autoridad reguladora del país donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, ésta será de 2 años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión.

6.4. Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia legalizada de conformidad a la legislación de cada Estado Parte.

El documento se deberá presentar en idioma español/castellano o acompañado de su respectiva traducción emitida de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

6.5. No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.

6.6. Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica.

6.7. En aquellos casos en que aplique y para efectos del registro de un medicamento específico, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos originales, vigentes que consten en archivos de la autoridad reguladora. En este caso el solicitante debe hacer referencia de la gestión en la cual se entregó el documento original, presentando fotocopia simple del mismo.

6.8. En los casos de productos a registrar que no se comercialicen en el país de origen o procedencia la autoridad reguladora evaluará la justificación aportada.

6.9. Corresponden a un mismo registro:

6.9.1 Diferentes presentaciones de medicamentos con la misma concentración y la misma forma farmacéutica.

6.9.2 Medicamentos con igual fórmula cuali-cuantitativa y diferente sabor y/o color.

6.9.3 Medicamentos con un mismo sitio de fabricación de la forma farmacéutica y formulación, pero diferente empaquetador primario o secundario.

En este caso, en el empaque se deberá declarar la información del empaquetador primario y secundario, según corresponda.

6.9.4 Medicamentos con una misma concentración y forma farmacéutica que cuenten con sistemas de envase-cierre diferentes, siempre que tengan estudios de estabilidad que respalden cada uno de esos sistemas.

6.10. Literatura Oficial.

Para efecto del presente reglamento la literatura oficial es:

6.10.1 Para verificación de la calidad.

Para el registro de medicamentos cuyos métodos de análisis para producto terminado sean farmacopéicos, éstos deben estar descritos en la versión que incluya pruebas y especificaciones recientes que permitan evaluar la calidad del medicamento para la forma farmacéutica específica.

En caso de no utilizar la versión más actualizada, el solicitante deberá justificar esa omisión, declarando cuál es la farmacopea y edición que utiliza, siempre y cuando cumpla con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente y con la literatura oficial.

En caso de medicamentos descritos en más de una farmacopea, se debe utilizar la que indique las especificaciones más actuales y completas para verificar la calidad de los productos.

La literatura oficial es la siguiente:

- a) Farmacopea Alemana

- b) Farmacopea Argentina
- c) Farmacopea Británica
- d) Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y el Formulario Nacional de los Estados Unidos (USP/NF)
- e) Farmacopea Española
- f) Farmacopea Europea
- g) Farmacopea Francesa
- h) Farmacopea Helvética
- i) Farmacopea Internacional
- j) Farmacopea Japonesa
- k) Farmacopea Mexicana
- l) Farmacopea China
- m) Food Chemical Codex (FCC)
- n) AOAC
- o) y otras que en consenso los países acuerden incluir.

6.10.2 Para evaluación farmacológica:

Se podrá utilizar la siguiente literatura para la evaluación de la monografía:

- a. Drug Information for the Health Care Professionals (USPDI).
- b. Micromedex.
- c. Drug Information (AHFS).
- d. Martindale. The Extra Pharmacopoeia.
- e. Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana.
- f. Libros de farmacología que estén fundamentados científicamente.
- g. Artículos completos de revistas fundamentados científicamente.
- h. En caso de productos registrados ante una autoridad estricta, listadas en la OMS, el titular del registro puede optar por utilizar la monografía publicada por dicha autoridad.
- i. Otros que en consenso los países acuerden incluir.

NOTAS:

1) Para Panamá no aplica la literatura indicada en los incisos a) y e).

2) En caso de que la autoridad no cuente con la información de la literatura oficial a la que hace referencia el solicitante, éste deberá presentar copia simple de la misma.

6.11. El nombre del medicamento a registrar no debe causar confusión con otro ya registrado, ya sea en su forma escrita o pronunciada, por ello la denominación del medicamento a registrar debe cumplir las siguientes condiciones:

6.11.1 No se permite el registro de medicamentos con un mismo nombre de marca comercial y diferentes principios activos, ni se acepta la utilización de un nombre de marca comercial que haya sido usado anteriormente para productos de diferente indicación.

6.11.2 Sólo se acepta el registro usando el mismo nombre de marca comercial, en el caso de medicamentos declarados de venta libre que sean utilizados con indicaciones terapéuticas similares, aunque contengan principios activos diferentes (líneas de tratamiento).

6.11.3 Se acepta el registro de productos poli fármacos de venta libre utilizando como parte del nombre una acción terapéutica.

6.11.4 Se acepta en el nombre de un medicamento el uso del nombre del titular o sus siglas acompañado de la denominación común internacional de los principios activos.

6.11.5 El nombre del medicamento, los logos u otras frases no debe tener connotaciones terapéuticas que puedan generar confusión en las indicaciones de uso.

6.11.6 El nombre del medicamento a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada, en caso contrario se debe presentar una nota aclaratoria firmada por el titular o su representante legal debidamente legalizada si está autorizado para ello, en donde especifique que todos los documentos corresponden al mismo medicamento.

6.11.7 Un medicamento puede designarse con un nombre de marca comercial o bien con una denominación común internacional. Cuando sea una marca comercial no puede confundirse con una denominación común internacional ni que induzca a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

6.12. Medicamentos co-empacados.

6.12.1 En caso de medicamentos co-empacados se debe registrar cada medicamento por separado y posteriormente solicitar una modificación del registro para el co-empaque.

En caso que algunos de los productos no esté registrado deberá registrarse y posteriormente solicitar el co-empaque. La fecha de vencimiento otorgada será la del registro que se vence primero.

6.12.2 En caso se solicite la comercialización de varios productos para un tratamiento específico en un solo empaque y los productos no estén registrados previamente, debe iniciar el trámite de registro, cumpliendo con los requisitos de cada producto incluidos en el empaque.

6.13. Para el etiquetado de los medicamentos a los que se refiere este reglamento deberá regirse lo indicado en el RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.

Toda información presente en la etiqueta o impresa en el empaque del medicamento o inserto, prospecto o instructivo dirigido a los profesionales o pacientes, deberá apegarse a la información aprobada en el registro.

6.14. Si un mismo producto es fabricado en diferentes filiales o países, deberá de tramitar un Registro Sanitario por cada país o laboratorio fabricante.

NOTA 1. En el caso de El Salvador no aplica esta disposición, ya que cuenta con la figura de la fabricación alterna.

6.15. Para garantizar la calidad de los medicamentos, las autoridades reguladoras podrán verificar el cumplimiento

de las Buenas Prácticas de Manufactura por los medios que consideren necesarios, incluyendo la inspección en las instalaciones de los laboratorios fabricantes establecidos dentro y fuera de los países Centroamericanos, aplicando el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica en su versión vigente.

La Autoridad Reguladora podrá solicitar a las autoridades reguladoras de referencia regional y autoridades reguladoras estrictas acreditadas por la OMS, la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos que ellos hayan inspeccionado.

6.16. En materia de propiedad intelectual, se aplicará la normativa vigente de cada país.

6.17. Estudios de equivalencia terapéutica se aplicará la normativa vigente de cada país.

6.18. El procedimiento administrativo para el trámite de registro sanitario, renovación y modificaciones se hará de acuerdo a la legislación interna de cada Estado Parte.

6.19. El incumplimiento del presente reglamento dará lugar a la aplicación de lo establecido en el régimen sancionatorio de cada Estado Parte.

7. REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO

Los requisitos para registro sanitario son los siguientes:

7.1. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este reglamento.

7.2. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo a la legislación de cada país, (original o fotocopia autenticada del documento).

7.3. Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, el cual deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado.

NOTA 1. En el caso de Costa Rica, Guatemala, El Salvador y Honduras se aceptará un certificado de producto farmacéutico emitido por una Autoridad Reguladora Estricta que apruebe el producto, a pesar de que no sea el país de origen, procedencia o titular; esto en el caso del primer registro de productos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada en la literatura oficial, y con el fin de garantizar un acceso temprano a medicamentos nunca antes registrados.

En caso de que no se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de:

7.3.1. Certificado de Libre Venta, en caso de presentar un certificado que avale dos o más productos se aceptará fotocopia autenticada y/o certificada del documento legalizado.

7.3.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, original legalizado o fotocopia autenticada del mismo, éste debe indicar que cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura.

7.4. Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información:

- a) Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.
- b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- c) Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
- d) Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.
- e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías.
- f) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

7.5. Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.

Además, declarar lo siguiente:

7.5.1. Todos los componentes del medicamento deben ser descritos con su denominación común o genérica internacionalmente aceptada y no deben presentarse con siglas ni abreviaciones, las unidades deben estar dadas según el Sistema Internacional (SI). En caso de principios activos en forma de sales, ésteres u otros, se deberá declarar la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica. Para los pigmentos y colorantes utilizados en cualquier etapa de la fabricación del producto incluir el código "color index, C.I.", el código "Food Drug and Cosmetic, FD&C" u otro equivalente.

7.5.2. Composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada.

7.5.3. Composición de las cápsulas vacías. Declarar el número de cápsula utilizada.

7.5.4. Composición cualitativa de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas.

7.5.5. Declaración cualitativa de los disolventes orgánicos clase 2 o 3, utilizados en el proceso de fabricación. No se permitirá el registro de medicamentos que utilicen disolventes orgánicos clase 1.

NOTA 1. Los disolventes orgánicos mencionados en el párrafo anterior son los establecidos en USP a partir de la edición 31.

7.5.6. Los excesos de principios activos utilizados en la fabricación.

7.5.7. En el caso de cremas y ungüentos, la concentración debe expresarse por cada gramo, 100 g o en porcentaje. Las lociones, colirios, soluciones tópicas e infusiones parenterales deben expresar su concentración por mL, 100 mL o en porcentaje.

Dicha fórmula completa podrá estar contemplada en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico tipo OMS, lo que eximirá de presentarlo en forma individual.

7.6. Monografía del producto.

La información incluida dentro de la monografía deberá estar fundamentada en la literatura oficial. En caso de divergencias con tal literatura o si el medicamento no está descrito en ella, se deberá presentar la información científica que lo respalde, la cual será evaluada por la autoridad reguladora.

Toda monografía debe corresponder a la forma farmacéutica del medicamento a registrar, sin embargo, podrá incluir otras presentaciones o concentraciones siempre que se incluya la que se está registrando. La cual debe contener la siguiente información:

- a) Denominación común o genérica internacionalmente aceptada y concentración del medicamento.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Estructura, nombre químico del principio activo o en su defecto adjuntar la ficha técnica que declare esta información.
- d) Farmacología clínica.
- e) Indicaciones.
- f) Contraindicaciones.
- g) Precauciones y advertencias.
- h) Interacciones.
- i) Efectos adversos.
- j) Dosis y administración.
- k) Recomendación en caso de sobredosis según el perfil toxicológico.
- l) Abuso y adicción.
- m) Fecha de revisión de la monografía.
- n) Lista de referencias bibliográficas completas.
- o) Categoría terapéutica según Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC), en el subgrupo farmacológico versión actualizada.
- p) Forma de preparación.

NOTAS:

1) Cuando la información solicitada no sea aplicable a las características propias del producto, podrá obviarse en la monografía.

2) Para Panamá, deben incluir las precauciones referentes a los excipientes que sean publicadas por la Guía vigente de la EMA.

3) En caso de productos registrados ante una autoridad estricta, listada en la OMS, el titular del registro puede optar por utilizar la monografía publicada por dicha autoridad.

7.7. Métodos de análisis validados según el RTCA Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos en su versión vigente para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente, adjuntando el informe del estudio de validación correspondiente.

7.8. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol; así como los que por su naturaleza son antisépticos, quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas.

7.9. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos, conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano en su versión vigente.

7.10. Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano en su versión vigente.

NOTA 1. Para Panamá aplicará únicamente la zona Climática IV b, para estudios a largo plazo en condiciones controladas.

7.11. Estudios de seguridad y eficacia. Todos los informes de los estudios clínicos deben haber sido elaborados en un periodo no mayor a 10 años o presentar su debida justificación si fuera mayor de este periodo. Los informes deben referirse al mismo medicamento que se presenta para su registro sanitario, en los siguientes casos:

7.11.1 Para medicamentos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada en la literatura oficial deberán presentar:

- a) Informes concluyentes de los resultados de los estudios pre clínicos.
- b) Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.

NOTA 1. Estos estudios se aceptarán en formato electrónico, siempre y cuando la Autoridad Reguladora tenga acceso libremente a la información.

7.11.2 En caso de medicamentos con entidades químicas previamente registradas cuyo principio activo corresponde a nuevos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como Ester, éter, sal (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), u otro derivado no covalente, tales como los

complejos, entre otros, y no estén descritos en la literatura oficial deberán presentar Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.

7.11.3. Para medicamentos que contienen principios activos previamente registrados pero que presentan una o más de las siguientes características:

- a) Nuevas combinaciones fijas de principios activos.
- b) Nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada.
- c) Nueva forma farmacéutica con una nueva vía de administración.
- d) Nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación.
- e) Nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados.
- f) Nuevas potencias o concentraciones de principios activos registrados con la misma vía de administración, forma farmacéutica y posología.
- g) Nueva forma de liberación con la misma vía de administración de un medicamento previamente registrado.
- h) Nuevas vías de administración con una forma farmacéutica ya registrada.

Se deben presentar los informes concluyentes de los estudios clínicos que comprueben el objetivo u objetivos planteados según las variaciones anteriormente citadas para el producto en evaluación y que demuestren a la autoridad su calidad, seguridad y eficacia.

7.11.4 Si al evaluar la documentación se comprueba que la información presentada no es concluyente, la Autoridad Reguladora podrá solicitar estudios clínicos complementarios.

En caso de que científicamente no proceda la presentación de algún estudio clínico, el solicitante deberá presentar la justificación para su valoración por parte de la autoridad reguladora.

7.11.5 Una solicitud para la cual no se presente información sobre seguridad y eficacia debe ser considerada por los Estados Parte como una solicitud para el registro de un equivalente farmacéutico. Las autoridades reguladoras podrán otorgar el registro sanitario a un equivalente farmacéutico que:

a) Sea un producto que tenga las siguientes características:

- Que la autoridad reguladora cuente con los datos sobre seguridad y eficacia.
- Se haya otorgado previamente un registro sanitario en el Estado Parte a registrar y
- Que no se encuentre protegido por patentes o datos de prueba;

o

b) Sea un producto farmacéutico que cumpla las siguientes condiciones:

-Que el producto innovador no haya sido registrado en el país y que la autoridad sanitaria considere como una excepción o en caso de necesidades médicas.

-Que el solicitante presente un documento emitido o publicado por una autoridad reguladora de cualquier país, que demuestre que existe un producto innovador que ha sido autorizado para su comercialización en ese país. Este documento deberá demostrar una relación riesgo beneficio favorable del producto registrar. La autoridad reguladora del Estado Parte podrá exigir que el producto innovador cuente con un plazo mínimo de comercialización que demuestre la relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. En relación con la protección de datos de prueba se aplicará la legislación nacional específica establecida para estos efectos.

-Que exista información internacionalmente reconocida (publicada en libros oficiales o por autoridades reguladoras estrictas o de referencia), que garantice la seguridad y eficacia de un equivalente farmacéutico.

7.12. Estándares analíticos:

- a) Estándares primarios o materias primas estandarizadas.
- b) Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera.

En ambos casos con su respectiva trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis, a excepción de muestras de farmacopea oficial que no cuentan con estos certificados.

La autoridad reguladora evaluará de acuerdo a riesgo sanitario, el requerimiento de presentar los estándares de las sustancias relacionadas y/o productos de degradación.

7.13. Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente.

Cuando el laboratorio oficial no cuente con la tecnología o la capacidad instalada para realizar los análisis de determinados medicamentos, la autoridad reguladora tendrá la potestad de solicitarlos a laboratorios externos nacionales o extranjeros que posean dicha tecnología, acreditados por las entidades competentes, respetando la cantidad de muestras que el laboratorio tenga establecido. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el fabricante o importador, el resultado de los análisis será reconocido en los Estados Parte.

NOTA 1. Los requisitos 7.12 y 7.13 se solicitarán posterior al registro, de acuerdo a la legislación nacional de cada Estado Parte.

7.14. Un ejemplar de producto terminado.

En aquellos medicamentos clasificados internacionalmente como radiactivos o armas biológicas la autoridad reguladora podrá eximir de la presentación de este requisito. Para los medicamentos que requieren cadena de frío, así como los citotóxicos y biológicos, se acepta presentar los envases sin el producto con el sistema de cierre con el que se van a comercializar.

NOTA 1. Este requisito aplica sólo para Nicaragua y Panamá.

7.15. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

8. REQUISITOS PARA PRODUCTOS CO-EMPACADOS

8.1 Comprobante de pago

8.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este reglamento.

8.3 Proyecto de etiquetas del co-empaque y su inserto, conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.

8.4 Información científica que respalde el esquema de tratamiento.

9. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

La renovación podrá gestionarse en cualquier momento antes de su vencimiento del registro, sin que pierda su número de registro. Una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo. Si durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro de un medicamento el interesado solicita se le mantenga el número asignado presentando la causa justificada, la autoridad reguladora le mantendrá el número original, sin embargo, durante este período, no podrá comercializarlo.

Los cambios post-registro se podrán solicitar antes o durante la renovación, sin embargo, no se podrá otorgar la renovación hasta haber aprobado todos los cambios post-registro solicitados.

9.1 Cuando el medicamento mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación debe presentar:

9.1.1 Comprobante de pago.

9.1.2 Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este reglamento.

9.1.3 Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la autoridad reguladora.

En caso de que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, debe venir debidamente legalizada.

9.1.4 Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.

9.1.5 Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.

NOTA 1. Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de los textos de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.

9.1.6 Informe del Estudio de Estabilidad según RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente, firmado por el responsable técnico del estudio de estabilidad así designado por el titular. Este requisito rige sólo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo.

9.2 En los casos que el medicamento solicite modificaciones en el registro sanitario en forma simultánea a la renovación, debe cumplir los siguientes requisitos:

9.2.1 Comprobante de pago.

9.2.2 Solicitud de renovación de registro sanitario y los cambios no presentados, firmada y sellada por el profesional responsable.

9.2.3 Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.

9.2.4 Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.

NOTA 1. Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.

9.2.5 Informe del Estudio de Estabilidad según RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente, firmado por el responsable técnico del estudio de estabilidad así designado por el titular. Este requisito rige sólo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo.

9.2.6 Fórmula cuantitativa y cualitativa deberá presentarse de conformidad a los requisitos establecidos en el numeral 7.5.

9.2.7 Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado

que cumplan con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol; así como los que por su naturaleza son antisépticos, quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas.

9.2.8 Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo a la legislación de cada país; en caso de que no conste en el expediente o que haya cambios en la designación.

9.2.9 Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, según lo establecido en el numeral 7.4.

9.2.10 Según la modificación solicitada deberá presentar los documentos según Anexo 1.

10. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario tendrá un periodo de vigencia de 5 años contados a partir de su otorgamiento, pudiendo ser renovado por períodos similares. En casos de infracciones a las normas y leyes sanitarias o reglamentarias, la autoridad reguladora procederá a la cancelación del mismo.

11. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

11.1 Que exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada.

NOTA 1. Esta causa sólo aplica para los países que realizan análisis previo a la obtención del registro sanitario, de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

11.2 Que carezca de eficacia terapéutica o seguridad según la literatura de referencia.

11.3 Que los estudios o investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, o insuficientes para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

11.4 Que la documentación presentada según la reglamentación técnica vigente esté incompleta, incorrecta o no vigente.

12. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

12.1 Que el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.

12.2 Que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.

12.3 Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.

12.4 Que se demuestre que los datos e información contenidos en el expediente de registro, son erróneos o falsos.

12.5 Que previo apercibimiento, se siga incumpliendo el RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos en su versión vigente.

12.6 Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

12.7 Cuando se compruebe falsedad en la declaración jurada presentada para renovación del registro.

12.8 Cuando el titular del registro lo solicite.

Nota 1. En todos los casos citados en este numeral, se seguirá el debido proceso de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

13. EXCEPCIONES AL REGISTRO SANITARIO

De conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte, la autoridad reguladora podrá autorizar la excepción del registro sanitario para su importación y utilización de medicamentos en los siguientes casos:

13.1 Donaciones

13.2 Emergencias nacionales y necesidad pública declaradas oficialmente.

13.3 Medicamentos huérfanos para los Estados Parte.

13.4 Medicamentos utilizados en estudios clínicos con protocolos aprobados

13.5 En casos de justificación médica.

13.6 Muestras para realizar trámites de registro.

13.7 Medicamentos adquiridos a través de Mecanismos de Compras de OPS/OMS.

13.8 Medicamentos negociados a través del Consejo de Ministros de Salud de Centroamericana (COMISCA) que cumplan con los criterios técnicos establecidos. Este requisito no aplica para Honduras.

14. MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO

Toda modificación en la información que se haga posterior al registro sanitario deberá ajustarse a lo establecido en la Clasificación y Requisitos para las modificaciones al registro sanitario (Anexo 1).

15. DEROGACIONES

Este reglamento técnico centroamericano deroga solamente lo dispuesto en los requisitos para registro sanitario, renovación y modificaciones de medicamentos para uso humano de la reglamentación interna de cada Estado Parte, a excepción de lo establecido en propiedad intelectual y bioequivalencia.

16. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano a las autoridades reguladoras de los Estados Parte de acuerdo a su legislación.

ANEXO 1
(Normativo)
CLASIFICACIÓN Y REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

El profesional responsable podrá solicitar cualquier cambio post-registro si el poder otorgado por el titular del producto le otorga esa potestad.

A. Modificaciones que requieren aprobación previa por la autoridad reguladora para su implementación.

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
1. Ampliación en la presentación comercial Variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio.
2. Cambio o modificación en el nombre del producto	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.
3. Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.
4. Cambios en la monografía e inserto.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio. 5. Lista de referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.

<p>5. Cambio en el periodo de vida útil.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al RTCA vigente. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.
<p>6. Cambio en las condiciones de almacenamiento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde a RTCA vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.
<p>7. Cambio o adición de empacador primario.</p> <p>NOTA 1. La adición de empacador primario no aplica para Panamá y Nicaragua.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador. 4. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 6. Documento emitido por el titular del producto o su representante legal indicando lo establecido para cambio de empacador primario en el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.
<p>8. Cambio o adición de Empacador Secundario.</p> <p>NOTA 1. La adición de empacador secundario no aplica para Panamá y Nicaragua.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque-secundario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador secundario. 6. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.

<p>9. Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por profesional responsable. 3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
<p>10. Adición de un nuevo empaque primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
<p>11. Cambio de titular</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 5. Contrato de fabricación con el nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario.
<p>12. Cambio de origen o en caso de fabricación por terceros:</p> <p>a) Cambio de fabricante.</p> <p>b) Cambio de fabricante y de país de origen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1, cuando aplique. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 7.3.2. 6. Fórmula cuali-cuantitativa del producto, según el numeral 7.5. 7. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.

	<ol style="list-style-type: none">8. Un ejemplar del producto terminado. Este requisito sólo aplica para Panamá.9. Muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. De acuerdo a lo indicado en el numeral 7.1310. Metodología analítica validada según numeral 7.7.11. Especificaciones de producto terminado.12. Contrato con el nuevo fabricante de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, o bien un documento legal que demuestre la relación comercial entre filiales o subsidiarias.13. Estándares de acuerdo a lo detallado en el numeral 7.12.14. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
13.Cambio de modalidad de venta	<ol style="list-style-type: none">1. Comprobante de pago.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.3. Información que justifique el cambio emitido por el titular o su representante legal.4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.

14.Cambio de excipientes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis según numeral 7.5. 4. Si el cambio es mayor al 10% o si se agregan nuevos excipientes al producto o se suprime alguno que sea fundamental para su estabilidad, aplicar lo que indica el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 4.1 Muestras del producto terminado originales con sus especificaciones de acuerdo a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. 4.2 Estándar de referencia del principio activo con su respectivo certificado, según numeral 4.3 Justificación técnica del cambio. NOTA 1. El punto 4.1 y 4.2 se solicitarán de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte. 4.4 Metodología analítica actualizada y validada, cuando aplique. 5. Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique. 6. Justificación técnica del cambio. 7. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
15.Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 4. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el titular o su representante Legal.
16.Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 4. Declaración jurada del titular del producto o representante legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no ha sufrido cambios o en su defecto presentar el estudio de estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.

17. Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte que acredite el cambio.
18. Cambio o Actualización en las especificaciones del producto terminado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de Calidad en su versión vigente. 4. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
19. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. 4. Documentación de validación según lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos en su versión vigente. 5. Justificación que respalde el cambio. 6. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
20. Cambio o ampliación de Indicaciones Terapéuticas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía terapéutica e inserto actualizado. 4. Estudios clínicos o información publicada por Autoridades Reguladoras Estrictas que respalden la nueva indicación. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
21. Cambio de principio (s) activo (s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se debe realizar un nuevo registro sanitario.

B. Modificaciones que deben notificarse a la autoridad reguladora y no requieren aprobación previa.

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
1. Cambio del material o dimensiones del empaque secundario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio 3. Empaques o sus proyectos.
2. Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio 3. Empaques o sus proyectos.
3. Descontinuación de presentaciones registradas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
4. Cambio en la información de seguridad del producto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que avale el cambio. 3. Monografía e inserto con el cambio señalado.
5. Cambio o ampliación de distribuidor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento legal que avale el cambio o la ampliación emitido por el titular o su representante legal.
6. Cambio o adición del fabricante de principio activo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable que declare el cambio o adición, con los datos de dirección exacta, Teléfono, correo electrónico del nuevo fabricante del principio activo.

**ANEXO 2
(NORMATIVO)**

INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

1. Datos del producto

- 1.1 Nombre del producto.
- 1.2 Nombre de los principios activos cuando contenga uno o dos principios activos.
- 1.3 Forma farmacéutica.
- 1.4 Vía de administración.
- 1.5 Presentación del producto.
- 1.6 Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento.
- 1.7 Grupo terapéutico.
- 1.8 Modalidad de venta.
- 1.9 Tipo de producto (innovador, multiorigen, etc.).
- 1.10 Categoría de registro (nuevo, renovación).
- 1.11 Metodología analítica (farmacopeica y no farmacopeica).

1.12 Estándar de referencia, cuando aplique.

2. Datos del fabricante y acondicionador:

2.1 Nombre del o de los laboratorios que participan en la fabricación.

2.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

2.3 Etapa de fabricación.

2.4 País de laboratorio fabricante.

2.5 Número de licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento (cuando sea nacional).

3. Datos del titular del producto:

3.1 Nombre.

3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

3.3 País.

4. Datos del o los distribuidores:

4.1 Nombre del o de los distribuidores.

4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

4.3 Número de licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento.

NOTA 1. Para El Salvador, estos datos son optativos.

5. Datos del Fabricante del principio activo o los principios activos:

5.1. Nombre del fabricante,

5.2 Dirección exacta, teléfono y correo electrónico.

6. Datos del representante legal:

6.1 Nombre.

6.2 Número de documento de identidad.

6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

7. Datos de profesional responsable:

7.1 Nombre.

7.2 Número de documento de identidad.

7.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

7.4 Número colegiado o de inscripción químico farmacéutico.

8. Leyenda que le dé carácter de declaración jurada a la solicitud.

FIN DE REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Reconocimiento aplica a todo registro sanitario de medicamentos originarios de los Estados Parte.

1. REQUISITOS

a. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

b. Solicitud para el reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.

NOTA 1. Para Panamá, con la solicitud se debe además presentar el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

c. Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo. En caso que el Representante Legal posea la facultad podrá otorgar el poder al Profesional Responsable.

d. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo. Se permitirá la presentación en documento adicional refrendado por la Autoridad con la siguiente información: el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada, la descripción del envase y la presentación o presentaciones del producto.

e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.

En el caso de Panamá, el interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, al inicio del procedimiento para solicitar el reconocimiento ante la Autoridad Reguladora; con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento.

Los interesados panameños presentarán una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, al inicio del procedimiento para solicitar el reconocimiento ante la Autoridad Reguladora de los demás Estados Parte.

2. PROCEDIMIENTO

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.

b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.

c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.

d. En caso de aprobación se asignará el código RM e inicial

del país que realiza el reconocimiento y que antecede al número correlativo otorgado por el Estado Parte, el cual se conservará al momento de la renovación. Dicho código deberá incluirse de la manera que se establece para el número de registro sanitario en el RTCA de Etiquetado de Medicamentos vigente. La vigencia del reconocimiento será la misma del registro original. En el caso de Panamá, no aplicará la codificación alfanumérica, sino que seguirá un sistema numérico secuencial.

3. RECONOCIMIENTO A LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO

3.1 REQUISITOS

- a. Solicitud para el reconocimiento de la modificación del registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.-
- b. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo I del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.
- c. Documento de aprobación del cambio.
- d. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

3.2 PROCEDIMIENTO

- a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
- b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
- c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.

4. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO AL REGISTRO

4.1. REQUISITOS

- a. Comprobante de pago.
- b. Solicitud para la renovación del reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante la Autoridad Reguladora de los Estados Parte.
- c. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo. Se permitirá la presentación en documento adicional refrendado por la Autoridad con la siguiente información: el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada, la descripción del envase y la presentación o presentaciones del producto.-

d. Copia del expediente de renovación del registro junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó la renovación, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento.

4.1.1 Si al momento de realizar la renovación del reconocimiento, el producto realizó en el país de registro una renovación bajo el numeral 9.2. y subsiguientes del RTCA de Requisitos de Registro debe presentar:

1. Solicitud de renovación de reconocimiento que incluya los cambios post registró no notificados.
2. Documento de aprobación del cambio.
3. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo I del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.

4.2 PROCEDIMIENTO

- a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
- b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
- c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.
- d. En caso de aprobación se debe mantener el número de reconocimiento y vigencia otorgada en la renovación del registro.
- e. El interesado entrega la documentación que respalda el cambio, en el momento de recibir la aprobación de la renovación.

5. CAUSAS DE NO RECONOCIMIENTO

No se otorgará reconocimiento al registro cuando:

- a. Exista confusión o igualdad en el nombre comercial de un producto farmacéutico previamente registrado.
- b. El medicamento contenga ingredientes activos o combinaciones de los mismos, que no cuenten con evidencia científica documentada de su seguridad y eficacia.
- c. En una formulación donde se combinan principios activos de síntesis química con productos naturales medicinales, y dicha combinación no esté catalogada como medicamento.
- d. La formulación sea un suplemento nutricional o productos naturales medicinales.
- e. Exista una alerta nacional o internacional que cuestione la seguridad y eficacia del principio activo o combinaciones de los mismos.
- f. En caso de co-empaque que no se justifique científicamente para el esquema de tratamiento solicitado.
- g. Si la modalidad de venta aprobada en el registro del país de origen difiere a la del país de reconocimiento.
- h. Causa de no reconocimiento durante la renovación es

cuando el solicitante no ha notificado ante la autoridad de reconocimiento, las modificaciones del producto aprobadas en el país de registro.

- i. Productos que no demuestren estabilidad en la zona climática IV B en el caso de Panamá.
- j. El no cumplimiento de BPM, según el RTCA correspondiente.

6. CAUSAS DE CANCELACIÓN

- a. Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso.
- b. Que se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no es terapéuticamente eficaz.
- c. Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.
- d. Que se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente presentado para Reconocimiento Mutuo.
- e. Que previo apercibimiento, el etiquetado con el que se comercialice el producto en el país del reconocimiento sea diferente al etiquetado aprobado en el registro original.
- f. Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- g. Cuando la Autoridad Reguladora que otorgó el registro sanitario original notifique la cancelación del mismo.
- h. Cuando el titular del reconocimiento al registro lo solicite.

7. RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COEMPACADOS

En caso que se realice una solicitud de reconocimiento para medicamentos co-empacados deberá presentar:

- a. Comprobante de pago.
- b. Solicitud para el reconocimiento de co-empaque firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Partes.
- c. Certificado de producto farmacéutico, para cada uno de los productos del co-empaque que incluya: fórmula cuali-cuantitativa y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo. Se permitirá la presentación en documento adicional refrendado por la Autoridad con la siguiente información: el tiempo de vida útil de cada producto, las condiciones de almacenamiento aprobadas para cada producto, la modalidad de venta aprobada para cada producto, la descripción del envase de cada producto y la presentación de cada producto.
- d. Documento de aprobación del co-empaque emitido por la Autoridad Reguladora del país del Registro original que incluya: Nombre, vida útil y descripción de la presentación del co empaque.
- e. El interesado presentará una copia del expediente

completo junto con una declaración jurada donde indique que el documento presentado es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al reconocimiento.

- f. Copia del proyecto o empaque original, aprobados.

8. DISPOSICIONES GENERALES

- a. Para Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Panamá el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo aplica para los medicamentos que hayan sido registrados con la reglamentación armonizada vigente.
- b. Para los productos que hayan sido reconocidos como medicamentos y estén clasificados como suplemento nutricional o producto natural, no se les renovará el reconocimiento como medicamento.
- c. No se podrá comercializar un producto sin haber notificado las modificaciones realizadas al registro original.
- d. Para los productos sujetos a protección de datos de prueba, se aplicará la normativa vigente de cada país.
- e. Los productos que requieran estudios de bioequivalencia quedan sujetos a la normativa vigente de cada país.
- f. Este procedimiento no aplica para los productos excluidos en el campo de aplicación del RTCA de Requisitos de Registro de Medicamentos.
- g. En el caso de productos registrados en El Salvador que cuenten con fabricante alterno autorizado bajo un mismo registro sanitario, el titular deberá tramitar en los demás Estados Parte el reconocimiento, la renovación o las modificaciones al reconocimiento por separado para cada uno de los fabricantes del producto cumpliendo con los requisitos precitados.

ANEXO I (NORMATIVO) INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

- 1. Tipo de trámite
 - 1.1 Reconocimiento
 - 1.2 Renovación
 - 1.3 Modificación
 - 1.4 Co-empaque
- 2. Datos del producto
 - 2.1 Nombre del producto
 - 2.2 Nombre del o los principios activos con su denominación común internacional.
 - 2.3 Forma farmacéutica.
 - 2.4 Vía de administración.
 - 2.5 Presentación del producto.
 - 2.6 Vida útil aprobada y condiciones de almacenamiento.
 - 2.7 Grupo terapéutico.
 - 2.8 Modalidad de venta.
- 3. Datos del fabricante y acondicionador:
 - 3.1 Nombre del o de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.
 - 3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
 - 3.3 Etapa de proceso de fabricación.

3.4 País del o de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.

4. Datos del titular del producto:

4.1 Nombre.

4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

4.3 País.

5. Datos del o los distribuidores:

5.1 Nombre del o de los distribuidores.

5.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

5.3 Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento.

6. Datos del representante legal:

6.1 Nombre.

6.2 Número de documento de identidad.

6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

7. Datos de persona física/natural o jurídica registrante

7.1 Nombre.

7.2 Número de documento de identidad.

7.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

8. Datos de profesional responsable:

8.1 Nombre.

8.2 Número de documento de identidad.

8.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

8.4 Número colegiado o de inscripción químico farmacéutico.

ANEXO II

INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL DOCUMENTO DE APROBACIÓN EMITIDO POR LA AUTORIDAD REGULADORA DE LOS ESTADOS PARTE A LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA QUE APRUEBA O RECHAZA EL RECONOCIMIENTO

Con fundamento en lo dispuesto en la Resolución COMIECO No. **446-2021** se reconoce el (*Registro Sanitario, Renovación de Registro, Modificaciones al Registro Sanitario, Co-empaque*) al **MEDICAMENTO** otorgado por la Autoridad Reguladora de: _____

Al producto: _____

Nombre genérico: _____

Vía de administración: _____

Forma farmacéutica: _____

Concentración por unidad posológica: _____

Presentación del producto: _____

Vida útil aprobada: _____

Condiciones de almacenamiento: _____

Nombre del titular del registro: _____ País: _____

Nombre del fabricante: _____ País: _____

Modalidad de venta: _____

Número de reconocimiento de registro sanitario: _____

Vigencia: _____

Firma de la Autoridad Reguladora y sello: _____

FIN DEL RECONOCIMIENTO MUTUO

**MINISTERIO DEL AMBIENTE
Y DE LOS RECURSOS NATURALES**

Reg. 2021-2651 – M. 760111233 – Valor C\$ 95.00

AVISO

El Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA), de conformidad con lo establecido al artículo 91 de la Ley No.737 “Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público” y los artículos 146 al 149 de su Reglamento General, informa mediante este Aviso a todas las personas naturales inscritas en el Registro Central de Proveedores de la Dirección General de Contrataciones del Estado, que se encuentra publicado en el Sistema de Contrataciones Administrativas Electrónicas (SISCAE) www.nicaraguacompra.gov.ni el siguiente proceso de Contratación:

# de Proceso	Modalidad	Objeto de la Contratación	Financiamiento
105-2021	Contratación Simplificada	Contratación de Arriendo de las Oficinas de la Delegación del MARENA en la ciudad de Matagalpa.	Rentas del Tesoro (Fuente 11)

Managua, jueves 05 de agosto del año 2021

(F) **Cra. María de los Ángeles Castro Catón.** Responsable de la Unidad Central de Adquisiciones del MARENA.

MINISTERIO DE LA FAMILIA

Reg. 2021-2635 – M. 75816721 – Valor C\$ 95.00

**CONVOCATORIA
MINISTERIO DE LA FAMILIA
CONVOCATORIA A LICITACION SELECTIVA No.
LS-004-2021
“ADQUISICIÓN DE EQUIPOS INFORMÁTICOS”**

1- El Área de Adquisiciones del Ministerio de la Familia, a cargo de realizar el procedimiento de contratación bajo la modalidad de Licitación Selectiva de conformidad a Resolución Ministerial No.25-2021, invita a las personas naturales o jurídicas inscritas en el Registro de Proveedores administrado por la Dirección General de Contrataciones del Estado, a presentar ofertas para la “**ADQUISICIÓN DE EQUIPOS INFORMÁTICOS**”, mismos que deberán ser entregados en las bodegas del Ministerio de la Familia, Bodega Domitila Lugo, ubicado de la Parmalat 5 cuadras al norte, ½ cuadra al oeste, portón negro, dentro de un plazo mínimo de 15 días y no mayor a 60 días hábiles después de

firmado el contrato y/o orden de compra, que será financiada con Fondos Rentas con Destino Específico.

2- De conformidad a lo dispuesto en el artículo 118 de la Ley No.737, se procedió a verificar si la presente contratación se encuentra cubierta por Acuerdos Comerciales o Tratados de Libre Comercio (TLC) vigentes, constatándose que el objeto contractual del presente procedimiento de contratación no se encuentra cubierto, rigiéndose este procedimiento por la legislación nacional, Ley No.737, Ley de contrataciones Administrativas del Sector Público y su Reglamento, Decreto No.75-2010.

3- Las personas oferentes podrán obtener el Pliego de bases y condiciones en idioma español, pudiendo descargarlo del Portal Único Contratación www.nicaraguacompra.gov.ni. Si requieren obtenerlo en físico deberán solicitarlo en la División de Adquisiciones, ubicadas del Portón de Enel Central, 75 varas al sur Modulo B, a partir del día **05 de Agosto del 2021** hasta el **13 de Agosto del 2021** en horario de 08:00 am a 05:00 pm de lunes a viernes.

4- Las personas oferentes podrán solicitar aclaraciones al Pliego de Bases y condiciones, por escrito vía correo electrónico y en físico, con atención a Lic, Cinthia Maria Jarquin Jimenez, Directora de Adquisiciones, a la siguiente Dirección: del Portón de Enel Central 75 Vras al sur. Modulo Dirección Electrónica: cjarquin@mifamilia.gov.ni, a **partir del día 05 al 09 de Agosto del 2021**.

5- La oferta deberá entregarse en idioma español en la oficina de planificación, ubicadas en el portón de Enel central 75 varas al sur modulo C, a más tardar a las **09:00 am del día 16 de Agosto de 2021**. Las ofertas entregadas después de la hora indicada serán declaradas tardías y devueltas sin abrir.

6- La oferta debe incluir una garantía/fianza de seriedad por un monto del uno por ciento (3%) sobre el valor de la misma. Ninguna persona oferente podrá retirar, modificar o sustituir su oferta una vez vencido el plazo de presentación, si lo hiciera se ejecutará la garantía/fianza de seriedad (Art. 66 LCASP y 87 literal n) del RG).

7- Las ofertas serán abiertas a **las 09:15** minutos de la **mañana del día 16 de Agosto del 2021**, en la oficina de planificación, ubicada del Portón de Enel Central, 75 varas al sur Modulo c, en presencia de los Representantes del Contratante designados para tal efecto, de las personas oferentes o sus representantes legales y de cualquier otro interesado que desee asistir.

(f) **Lic. Cinthia Maria Jarquin Jimenez**, Responsable de la División de Adquisiciones Ministerio de la Familia.

INSTITUTO NACIONAL TECNOLÓGICO

Reg. 2021-2645 – M.1280618884 – Valor C\$ 190.00

**CONVOCATORIA A LICITACION
LICITACION SELECTIVA 28-2021**

“Rehabilitación de pilas de cultivo de camarón en Sub Sede Puerto Morazán del Centro Tecnológico Carlos Manuel Vanegas Olivas, Chinandega INATEC”

1. El Área de Adquisiciones del Instituto Nacional Tecnológico (INATEC), a cargo de realizar el procedimiento de contratación de la **Licitación Selectiva N°28-2021**, de conformidad a Resolución de Inicio N° 48-2021 con fecha del cinco de agosto 2021, invita a las personas naturales o jurídicas inscritas en el Registro de Proveedores administrado por la Dirección General de Contrataciones del Estado, a presentar ofertas para la **“Rehabilitación de pilas de cultivo de camarón en Sub Sede Puerto Morazán del Centro Tecnológico Carlos Manuel Vanegas Olivas, Chinandega INATEC”** el cual se promoverá con el objetivo atender las clases prácticas de los diferentes cursos que ofrece el **Centro Tecnológico Carlos Manuel Vanegas Olivas de Chinandega**, ubicado en la entrada al poblado de Puerto Morazán, dentro de un plazo no mayor a sesenta (60) días calendarios, financiada con fondos provenientes de fondos propios. Las personas oferentes extranjeras presentarán certificado de inscripción como personas proveedoras en la formalización del contrato que les fuere adjudicado.

2. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 118 de la Ley No. 737, se procedió a verificar si la presente contratación se encuentra cubierta por Acuerdos Comerciales o Tratados de Libre Comercio (TLC) vigentes, constatándose que el objeto contractual del presente procedimiento de contratación no se encuentra cubierto, dado que según formato del SISCAE proporcionado por la oficina PAC de la División de Adquisiciones del INATEC; NO APLICA, rigiéndose este procedimiento por la legislación nacional, Ley No. 737, Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público y su Reglamento General, Decreto No. 75-2010.

3. Las personas oferentes podrán obtener el pliego de bases y condiciones en idioma español, pudiendo descargarlo del Portal Único de Contratación www.nicaraguacompra.gob.ni. En caso de requerir el documento impreso deberán previo efectuar pago no reembolsable de **C\$ 800.00 (Ochocientos córdobas netos)** en la oficina de Tesorería en horario de 08:00 am a 04:00 pm y luego con recibo deberá presentarse a la División de Adquisiciones ubicada en el Modulo T Planta alta de las 08:00 am a las 04:30 pm para entrega en físico; a partir del 06 de agosto del 2021 y culmina un día antes de la apertura (17 de agosto 2021).

4. **La visita al sitio** es de obligatorio cumplimiento, la cual será realizada en el Centro Tecnológico Carlos Manuel Vanegas Olivas ubicado en la entrada al poblado de Puerto Morazán, a las 11:00 am del 11 de agosto del 2021, para este acto deberá presentarse con **carta de acreditación** a quien se delegue a asistir.

5. **Las Consultas** se atenderán por escrito, dirigidas a la Directora de Adquisiciones de INATEC, hasta el día 12/ agosto/2021, de las 08:00 am, a las 05:00 pm, dándose **Respuesta** el 13/agosto/2021 en horario laboral. Las consultas serán enviadas a los correos electrónicos: aolivas@inatec.edu.ni, con copia a szelaya@inatec.edu.ni y ggomez@inatec.edu.ni.

6. La oferta deberá entregarse en idioma español en la Sala de Conferencias de la División de Adquisiciones de INATEC, ubicadas en Centro Cívico, Modulo “T”, Planta Alta, frente al Hospital Bertha Calderón, a más tardar a las **09:30 am del 18/agosto/2021**. Las ofertas entregadas después de la hora indicada serán declaradas tardías y devueltas sin abrir.

7. La oferta incluirá una garantía bancaria o fianza de seriedad de oferta del uno (1%) por ciento del valor de la misma. Ninguna persona oferente podrá retirar, modificar o sustituir su oferta una vez vencido el plazo de presentación, si lo hiciere se ejecutará la garantía bancaria o fianza de seriedad (Art. 66 LCASP y 87 literal n) del RG).

8. Las ofertas serán abiertas a las **10:00 am del 18/agosto/2021** en la Sala de Conferencias de la División de Adquisiciones de INATEC, ubicado en Centro Cívico, Modulo “T”, Planta Alta, frente al Hospital Bertha Calderón, Managua en presencia de los representantes del contratante, designados para tal efecto. **Tomando las medidas de prevención, solo podrá asistir un representante por empresa interesada, deberá portar mascarilla.**

9. La persona oferente deberá presentar el Certificado de Inscripción vigente en el Registro de Proveedores antes del acto de apertura de oferta. (Art.11 LCASP).

10 Para obtener mayor información referirse a la División de Adquisiciones, Centro Cívico frente al Hospital Bertha Calderón Modulo T, Planta Alta. Teléfono (s): 2265-1366 o 2253-8830, ext. 7018. Correos electrónicos: aolivas@inatec.edu.ni/ szelaya@inatec.edu.ni y ggomez@inatec.edu.ni.

11. INATEC se encuentra ubicada en Centro Cívico Zumen, frente al Hospital Bertha Calderón, Managua. Teléfonos: Planta Central 2253-8830 Ext 7018 - 7417, División de Adquisiciones: 22651366 portal: www.inatec.edu.ni.

(F) **Cra. Samara Isabel Zelaya Martinez** Responsable de Licitaciones. INATEC

Reg. 2021-2646 – M.1286618884 – Valor C\$ 380.00

**RESOLUCION ADMINISTRATIVA DE
ADJUDICACION N° 56-2021
LICITACION SELECTIVA N° 22-2021
“ADQUISICION DE EQUIPOS Y HERRAMIENTAS
PARA LA ESPECIALIDAD DE MECANICA
AUTOMOTRIZ “**

La Directora Ejecutiva del Instituto Nacional Tecnológico (INATEC), Licenciada Loyda Barrera Rodríguez, en uso de las facultades que le confiere el “Acuerdo Presidencial Número cero uno guion dos mil diecisiete (01-2017)”, del once de enero del año dos mil diecisiete, publicado en La Gaceta, Diario Oficial número 10 del 16 de enero del año dos mil diecisiete; Ley 1063 “Ley Reguladora del Instituto Nacional Tecnológico INATEC”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial número 35 del 19 de febrero del año dos mil veintiuno; Ley 737 Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público y su Reglamento General contenido en el Decreto número 75-2010.

CONSIDERANDO:**I**

Que el Comité de Evaluación constituido mediante **Resolución Administrativa de Inicio N° 38-2021** emitida por Dirección Ejecutiva, para Calificar y Evaluar las ofertas presentadas en el procedimiento de la contratación en referencia, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley N° 737 y artículos 31 al 34 del Reglamento General, ha presentado sus recomendaciones para la adjudicación del mismo, mediante **Acta N° 49-2021 “Dictamen de Análisis, Comparación y Recomendación de Ofertas”** emitida por el comité de evaluación y que fue recibida por esta Autoridad.

II

Que esta Autoridad está plenamente de acuerdo con la recomendación hecha por el Comité de Evaluación antes relacionado, ya que considera que la oferta recomendada, cumple con los requerimientos solicitados por el adquirente en las especificaciones técnicas, el cumplimiento en cuanto a la aplicación de los factores y valores de ponderación establecidos en el Pliego de Base y Condiciones y Convocatoria, procediéndose conforme a la Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público (Ley N° 737) y su Reglamento.

III

Que de conformidad con el artículo 48 de Ley N° 737, esta Autoridad debe adjudicar la licitación en referencia, mediante Resolución Administrativa después de haber recibido las recomendaciones del Comité de Evaluación.

POR TANTO:

Con base en las facultades y consideraciones antes expuestas.

ACUERDA:

PRIMERO: Ratificar la recomendación emitida por los miembros del Comité de Evaluación para el procedimiento de **Licitación Selectiva N° 22-2021 “Adquisición de equipos y herramientas para la especialidad de mecánica automotriz”** contenidas en **Acta N° 49-2021 de “DICTAMEN DE ANÁLISIS, COMPARACIÓN Y RECOMENDACIÓN DE OFERTAS”**, antes relacionada, considerando la importancia de dotar de equipos nuevos al Centro Tecnológico Pedro Arauz Palacios de Granada, para las prácticas pre profesionales de los estudiantes.

SEGUNDO: Adjudicar total la **Licitación Selectiva N° 22-2021 “Adquisición de equipos y herramientas para la especialidad de mecánica automotriz”** al oferente **SISTEMAS DE SEGURIDAD BUHLER, S. A.**, hasta por la suma de **C\$ 752,512.80 (Setecientos cincuenta y dos mil quinientos doce córdobas con 80/100)** de conformidad a lo establecido en el artículo 39 “Oferta única” de la Ley N° 737 “Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público”.

TERCERO: Garantía de Cumplimiento de Contrato y Declaración Notarial de Beneficiario Final: El oferente adjudicado, deberá presentar a la División de Adquisiciones

de INATEC ubicada en Centro Cívico, Módulo “T” Planta Alta, Frente al Hospital Bertha Calderón, Managua-Nicaragua **dentro del plazo de 5 días hábiles** a partir de la notificación de la presente resolución la siguiente documentación: (a) **Fianza emitida por Aseguradora o Garantía Bancaria de Cumplimiento por un monto del 5% del valor total del contrato**, misma que deberá tener una vigencia de tres (3) meses adicionales al plazo de entrega, (b) **Declaración Notarial de Beneficiario Final** facultando a INATEC su publicación en el portal único de contrataciones, dicho documento debe expresar la siguiente información del beneficiario(s) final(es): nombres y apellidos, tipo y número del documento oficial de identificación, nacionalidad, domicilio legal. En cumplimiento a disposiciones establecidas en **CIRCULAR ADMINISTRATIVA DGCE-SP-11-2020** “Presentación de información del beneficiario final de las personas proveedoras del estado adjudicadas” y **CIRCULAR ADMINISTRATIVA DGCE-SP-12-2020** “Disposiciones técnicas sobre la suscripción y publicidad de los contratos y órdenes de compra”.

CUARTO: Suscripción del Contrato: La suscrita, Licenciada Loyda Barreda Rodríguez en calidad de Directora Ejecutiva, delega al Lic. Victor Briones Baez Asesor Legal de INATEC, para que formalice el Contrato Administrativo que regirá esta contratación, debiendo citar al oferente a fin de presentarse a suscribir contrato. El señor: **Guillermo Eduardo Maltes Castillo**, en representación de **SISTEMAS DE SEGURIDAD BUHLER, S. A.**, una vez entregada la Garantía de cumplimiento y Declaración Notarial de Beneficiario Final deberá presentarse a firma de contrato en **3 días hábiles posteriores** a la oficina de Asesoría Legal, ubicada en Centro Cívico Modulo “R” Planta Alta, Frente al Hospital Bertha Calderón, Managua - Nicaragua, teléfono 22538830 extensión 7023. Se estima la firma del documento contractual (Contrato) el **13/8/2021**.

QUINTO: Se delega al **Cro. Francisco Alfaro Barrientos Responsable de la Unidad de Equipamiento Industrial, (falfaro@inatec.edu.ni) teléfono: 22538830 ext.: 7156**, para dar seguimiento, supervisión y administrar la efectiva ejecución del contrato hasta su finiquito, velará por la calidad de los bienes y que se cumpla con todos los derechos y obligaciones pactados en el contrato, informar al Equipo Administrador de Contrato cualquier eventualidad que impida el normal desarrollo de la adquisición con informes técnicos respectivos, de ser necesario con sus documentales. Así mismo, remitir a la Unidad de Verificación de Pagos, el expediente respectivo para su trámite de pago.

SEXTO: Plazo de Entrega: Los bienes objeto de esta licitación serán entregados en un periodo de 3 meses a partir de la recepción de la orden de compra, conforme cronograma enviado por la empresa con previo visto bueno del área requirente. La entrega será coordinada con el **Cro. Francisco Alfaro Barrientos, Responsable de la Unidad de Equipamiento Industrial**, a través de la siguiente dirección de correo electrónico: falfaro@inatec.edu.ni, teléfono: 22538830 ext.: 7156.

SEPTIMO: Constituir Equipo Administrador de Contrato para realizar ajustes y Recomendación a la

suscrita encaminados a la ejecución eficaz y eficiente del Contrato, el cual estará integrado por: 1- Lic. Anabela Olivas Cruz (Coordinador del Equipo Administrador de Contrato) Directora de Adquisiciones 2- Lic. Víctor Ignacio Briones Báez (Miembro) Asesor Legal 3- Lic. Lucy Vargas Montalván (Miembro) Directora de Cooperación Externa, 4- Lic. Walter Sáenz Rojas (Miembro) Subdirector Ejecutivo, 5- Cro. Francisco Alfaro Barrientos, (Miembro) experto en la materia 6- Lic. Marcos García Jarquín (Miembro) Director Financiero.

Este equipo deberá recomendar a la Máxima Autoridad del INATEC mediante acuerdos que se deriven de informes técnicos recibidos por el área de Equipamiento Industrial sobre la recepción de los bienes, así como todo lo relacionado a la Garantía de Cumplimiento de contrato con el objetivo de asegurar los intereses institucionales, remitir a la División de Adquisiciones copia de todas sus actuaciones para su incorporación en el expediente único de la Contratación.

OCTAVO: La unidad de verificación de pagos estará a cargo del trámite de pago, debiendo enviar de forma obligatoria copia de todos los documentos concernientes al pago a la División de Adquisiciones para su incorporación en el expediente único de la contratación.

NOVENO: Publíquese la presente Resolución en el Portal Único de Contratación, y comuníquese al oferente participante, sin perjuicio de su publicación en otro medio de difusión.

Dado en la ciudad de Managua, a los veintiocho días del mes de julio del año dos mil veintiuno.

(f) Cra. Loyda Barreda Rodríguez. Directora Ejecutiva. INATEC.

Reg. 2021-2647 – M. 1280619478 – Valor C\$ 190.00

Convocatoria.

Licitación Selectiva N°29-2021

“Reemplazo de Piso en Areas de Piscina en Escuela Hotel Casa Luxemburgo, Pochomil - INATEC”

1. El Área de Adquisiciones del Instituto Nacional Tecnológico (INATEC), a cargo de realizar el procedimiento de contratación de la Licitación Selectiva N°17-2021 denominada “Reemplazo de muro perimetral y Rehabilitación de corral Centro Tecnológico Cmte German Pomares Ordoñez, Juigalpa – INATEC”, de conformidad a **Resolución de Inicio N°46-2021** con fecha del **cuatro de agosto 2021**, invita a las personas naturales o jurídicas inscritas en el Registro de Proveedores administrado por la Dirección General de Contrataciones del Estado, a presentar ofertas para la contratación de garantizar condiciones óptimas del piso para una libre circulación en las áreas de recreación (piscina) en Centro Tecnológico Escuela Hotel Casa Luxemburgo, Pochomil, Ubicado del portón principal 400m al Sur, Pochomil. dentro de un plazo no mayor a setenta (70) días calendario, y financiada con fondos provenientes de fondos propios 2%. Las personas

oferentes extranjeras presentarán certificado de inscripción como personas proveedoras en la formalización del contrato que les fuere adjudicado.

2. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 118 de la Ley No. 737, se procedió a verificar si la presente contratación se encuentra cubierta por Acuerdos Comerciales o Tratados de Libre Comercio (TLC) vigentes, constatándose que el objeto contractual del presente procedimiento de contratación. **No se encuentra cubierto**, dado que según formato del SISCAE proporcionado por la oficina PAC de la División de Adquisiciones del INATEC; NO APLICA, rigiéndose este procedimiento por la legislación nacional, Ley No. 737, Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público y su Reglamento General, Decreto No. 75-2010.

3. Las personas oferentes podrán obtener el pliego de bases y condiciones en idioma español, pudiendo descargarlo del Portal Único Contratación www.nicaraguacompra.gob.ni. En caso de requerir el documento impreso deberán solicitarlo en la División de Adquisiciones ubicadas en el Modulo T Planta alta de las 08:00 am a las 05:00 pm previo pago no reembolsable de C\$ 500.00 (costo de reproducción)] córdobas netos en la Oficina de Tesorería en horario de 08:00 am a 04:00 pm, donde realizará el pago y luego con el recibo se deberá presentar a la División de Adquisiciones.

4 **La visita al sitio** donde se ejecutarán la(s) obra(s) objeto de la presente licitación se realizará en Escuela Hotel Casa Luxemburgo Ubicado en la Centro Turístico Pochomil, del portón principal 400m al Sur, Pochomil, a las 10:00 am del 09 de agosto del 2021, para este acto deberá presentarse con **carta de acreditación y protector facial a quien se delegue a asistir.**

5. **Las consultas** se atenderán por escrito, dirigidas a la División de Adquisiciones de INATEC, hasta el día **11 de agosto 2021**, de las 08:00 am, a las 04:00 pm, dándose **respuesta el 13 agosto 2021** en horario laboral. Las consultas serán enviadas a los correos electrónicos: aolivas@inatec.edu.ni, con copia a acastillo@inatec.edu.ni, y szelaya@inatec.edu.ni.

6. La oferta deberá entregarse en idioma español en la Sala de Conferencias de la División de Adquisiciones de INATEC, ubicadas en Centro Cívico, Modulo “T”, Planta Alta, frente al Hospital Bertha Calderón, a más tardar a las **09:30 am del 19 de agosto 2021**, Las ofertas entregadas después de la hora indicada serán declaradas tardías y devueltas sin abrir.

7. La oferta incluirá una garantía o fianza de seriedad del tres (3%) por ciento del valor de la misma. Ninguna persona oferente podrá retirar, modificar o sustituir su oferta una vez vencido el plazo de presentación, si lo hiciera se ejecutará la garantía/fianza de seriedad (Art. 66 LCASP y 87 literal n) del RG).

8. Las ofertas serán abiertas a las **10:00 am del 19 de agosto 2021** en la Sala de Conferencias de la División de Adquisiciones de INATEC, ubicado en Centro Cívico, Modulo “T”, Planta Alta. Frente al Hospital Bertha

Calderón. Managua en presencia de los representantes del contratante, designados para tal efecto, de las personas oferentes o sus representantes legales. Tomando en cuenta pertinentes medidas preventivas contra la pandemia, solo podrá asistir un representante legal por empresa y deberá utilizar protector facial.

9. El Oferente deberá presentar el Certificado de Inscripción vigente en el Registro de Proveedores antes del acto de apertura de oferta. (Art.11 LCASP).

10 Para obtener mayor información o realizar consultas, referirse a la División de Adquisiciones, Centro Cívico frente al Hospital Bertha Calderón Modulo T, Planta Alta. Teléfono (s): 2265-1366 o 2253-8830, ext. 7018. Correos electrónicos: aolivas@inatec.edu.ni/ szelaya@inatec.edu.ni y acastilloc@inatec.edu.ni.

11. INATEC se encuentra ubicada en Centro Cívico Zumen, frente al Hospital Bertha Calderón, Managua. Teléfonos: Planta Central 2253-8830 Ext 7018 - 7417, División de Adquisiciones: 22651366 portal: www.inatec.edu.ni.

(f) Cra. Samara Zelaya Martinez. Responsable de Licitaciones.INATEC.

**SUPERINTENDENCIA DE BANCOS
Y DE OTRAS INSTITUCIONES FINANCIERAS**

Reg. 2021-2630 – M. 1280159025 – Valor C\$ 95.00

**AVISO DE PUBLICACIÓN
Superintendencia de Bancos
y de Otras Instituciones Financieras**

La Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras (Superintendencia), en cumplimiento de lo establecido en el artículo 33 de la Ley No. 737 “Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público” y el artículo 98 del Decreto 75-2010 “Reglamento General” de la precitada Ley, informa a todas las personas naturales o jurídicas, autorizadas en nuestro país para ejercer la actividad comercial e inscritas en el Registro Central de Proveedores de la Dirección General de Contrataciones del Estado, que se encuentra publicado en el Sistema de Contrataciones Administrativas Electrónicas (SISCAE), www.nicaraguacompra.gob.ni, y en la página web de la Superintendencia www.siboif.gob.ni, el Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Selectiva No. LS-SIBOIF-07-2021, denominada “Adquisición de Garantía de Equipos EMC”.

(f) Lic. Dulce María Sálomon S., Responsable Unidad de Adquisiciones.

Reg. 2021-2631 – M. 1280159605 – Valor C\$ 95.00

**AVISO DE PUBLICACIÓN
Superintendencia de Bancos
y de Otras Instituciones Financieras**

La Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras (Superintendencia), en cumplimiento de lo establecido en el artículo 33 de la Ley No. 737 “Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público” y el artículo 98 del Decreto 75-2010 “Reglamento General” de la precitada Ley, informa a todas las personas naturales o jurídicas, autorizadas en nuestro país para ejercer la actividad comercial e inscritas en el Registro Central de Proveedores de la Dirección General de Contrataciones del Estado, que se encuentra publicado en el Sistema de Contrataciones Administrativas Electrónicas (SISCAE), www.nicaraguacompra.gob.ni, y en la página web de la Superintendencia www.siboif.gob.ni, el Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública N° LP-SIBOIF-05-2021, denominada “Ampliación del Sistema de Respaldo de la Información”.

(f) Lic. Dulce María Sálomon S., Responsable Unidad de Adquisiciones.

FONDO DE MANTENIMIENTO VIAL

Reg. 2021-2638 – M. 75878052 – Valor C\$ 95.00

**FONDO DE MANTENIMIENTO VIAL
AVISO DE SOLICITUD DE COTIZACIONES
SDC-04-BM-FOMAV-2021**

EL FONDO DE MANTENIMIENTO VIAL (FOMAV), EN CUMPLIMIENTO A LAS REGULACIONES DE ADQUISICIONES PARA PRESTATARIOS EN PROYECTOS DE INVERSIÓN BIENES, OBRAS, SERVICIOS DE NO-CONSULTORÍA Y SERVICIOS DE CONSULTORÍA JULIO 2016, REVISADA NOVIEMBRE 2017 Y AGOSTO 2018 DEL BANCO MUNDIAL, INVITA A TODO PROVEEDOR INTERESADO A PARTICIPAR EN EL PROCESO DE **SOLICITUD DE COTIZACIONES NO. SDC-04-BM-FOMAV-2021, “ADQUISICIÓN DE RETROREFLECTOMETRO VERTICAL Y MARTILLO PARA MEDIR RESISTENCIA DE CONCRETO”.**

LA INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN DICHA CONTRATACIÓN, ESTARÁ DISPONIBLE A PARTIR DEL DÍA **JUEVES 05 DE AGOSTO DEL AÑO 2021**, EN EL PORTAL ÚNICO DE CONTRATACIONES (WWW.NICARAGUACOMPRA.GOB); EN LA PAGINA WEB DEL FOMAV WWW.FOMAV.GOB.NI Y EN LAS OFICINAS DE LA DIVISIÓN DE ADQUISICIONES DEL FONDO DE MANTENIMIENTO VIAL. **(F) SOFANA ISABELIA ÚBEDA CRUZ**, RESPONSABLE DIVISIÓN DE ADQUISICIONES FONDO DE MANTENIMIENTO VIAL.

SECCIÓN JUDICIAL

Reg. 2021-02649– M.76039718 – Valor C\$285.00

EDICTO

Por ser de domicilio desconocido citase al señor HILLMAN

ALBERTO RODRÍGUEZ ALTAMIRANO por medio de edictos publicados por tres días consecutivos en un diario de circulación nacional, a fin de que comparezca en el término de cinco días después de publicados dichos edictos, ante este despacho judicial a personarse en el proceso identificado con el número 005114-ORM5-2021-FM, incoado en el juzgado Cuarto Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua, bajo apercibimiento que de no comparecer en el término de señalado se le nombrará Defensor Público de la Unidad de Familia quien ejercerá su representación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 176 CF.

Dado en el Juzgado Cuarto Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua, a las nueve y treinta y dos minutos de la mañana, del veintiséis de julio de dos mil veintiuno.

(f) JUEZ JOSÉ RAMÓN BARBERENA RAMÍREZ. Juzgado Cuarto Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua. VAMADUGR Secretaria Judicial. Exp. 005114-ORM5-2021FM.

3-2

Reg. 2021-02597 – M. 75797873 – Valor C\$ 285.00

EDICTO

Se emplaza a JOSE AUGENIO VEGA SOLANO, para que dentro del término de diez días contados a partir de la publicación del último Edicto, comparezca a contestar demanda promovida en su contra y apersonarse en el Proceso de DISOLUCION DEL VINCULO MATRIMONIAL POR VOLUNTAD DE UNA DE LAS PARTES de Familia, identificado con el N° de juicio 80-76-0785-2021FM, radicado en el Juzgado Local Único de Dolores, se le proviene que de no comparecer se procederá a nombrarle representación letrada de la Unidad de Familia de la Defensoría Pública para que lo represente.-

Dolores dieciséis de julio del año dos mil veintiuno.- (f) LIC. CAIRO RAMON CRUZ ARELLANO, JUEZ LOCAL UNICO DOLORES. (f) LIC. MARIA LUISA VEGA URROZ, SECRETARIA DE ACTUACIONES.

3-3

Reg. 2021-02593 – M. 75792426 – Valor C\$ 285.00

EDICTO

Por ser de domicilio desconocido CITESE a la señora MARIA CATALINA GUEVARA LIZANO, por medio de edictos publicados por tres días consecutivos en un diario de circulación nacional, a fin de que comparezca en el término de cinco días después de publicados dichos edictos, ante este despacho judicial a personarse en el proceso identificado con el numero 004617-ORM5-2021-FM incoado en el Juzgado Décimo Tercero de Distrito de Familia (Oralidad) Circunscripción Managua, bajo apercibimiento que de

no comparecer en el término señalado se le nombrará Defensor Público de la Unidad de Familia quien ejercerá su representación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 176 y 515 CF.

Dado en el Juzgado Décimo Tercero Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua., a las diez y cuarenta y uno minutos de la mañana, del seis de julio de dos mil veintiuno. (f) JUEZA LESLIE MARÍA JOSE LARIOS RAMOS, Juzgado Décimo Tercero Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción, Managua. (f) Secretario. (F) MAROLOCO.

3-2

Reg. 2021-02519 – M.75391242 – Valor C\$ 285.00

EDICTO

Por ser de domicilio desconocido conforme lo dispuesto en el art .515 CF, siendo que la parte demandada, señora ANA JULIA DAVILA es de domicilio desconocido, hágase de su conocimiento, por medio de edicto, a fin de que en el término de tres días hábiles después de la última publicación, alegue lo que tenga a bien en la causa incoada en su contra, identificada con el número de expediente 004339-ORM5-2021-FM, para este efecto librese Edicto y publíquese el mismo por tres veces en un diario de Circulación Nacional, con intervalo de dos días consecutivos, bajo apercibimiento que de no comparecer en el término señalado se le nombrará Defensor Público de la Unidad de Familia, quien ejercerá su representación.

Dado en el Juzgado Noveno Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua, a las ocho y cuarenta y dos minutos de la mañana, del veinticuatro de junio de dos mil veintiuno. (f) JUEZA MARIA DE LOS ANGELES SOZA, Juzgado Noveno Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua. (f) JOOMALGA.

3-2

Reg. 2021-02648– M.75896746 – Valor C\$285.00

EDICTO

Número de Asunto: 000273-ORCA-2021-CO
Número de Asunto Principal: 000273-ORCA-2021-CO
Número de Asunto Antiguo:

JUZGADO DISTRITO CIVIL (ORAL) BOACO. VEINTIUNO DE JUNIO DEL AÑO DOS MIL VEINTIUNO. LAS DOCE DE LA TARDE. -

El señor **Jorge Luis Vallecillo Varcia**, solicita ser declarado heredero universal de todos los bienes, derechos y acciones que a su muerte dejara el señor **Roque Jacinto Vallecillo González (Q,E,P,D)**, conocido social y registralmente como **Roque Vallecillo Ojeda (Q,E,P,D)**. Publíquese por edictos **tres veces**, con intervalo de cinco días en un periódico de circulación nacional, para que quien se crea con igual o mejor derecho comparezca a oponerse al juzgado dentro de treinta días a partir de la última publicación

Dado en el Juzgado Distrito Civil (Oral) Boaco en la ciudad de BOACO, a las doce de la tarde del veintiuno de junio de dos mil veintiuno. (f) Dra. Evelinyn Castellón Kausffman. Jueza Distrito Civil de Boaco. Secretaria. GEVAABFL.

3-1

Reg. 2021-02591 – M. 75744281 – Valor C\$ 870.00

**PODER JUDICIAL
JUZGADO LOCAL UNICO DE MASATEPE
CIRCUNSCRIPCIÓN ORIENTAL,
DEPARTAMENTO DE MASAYA**

**JUZGADO LOCAL UNICO DE MASATEPE TREINTA
DE JUNIO DEL AÑO DOS MIL VEINTIUNO. LAS
NUEVE Y CUARENTA MINUTOS DE LA MAÑANA.**

Los señores: **Sandra Cristina Martínez Sánchez y Santos Napoleón Martínez Sánchez**, solicitan ser Declarados Herederos Universales de todos los bienes, derechos y acciones que a su muerte dejaran los señores **Pedro Martínez López (q.e.p.d) y María Luisa Sánchez Amador (q.e.p.d)** ha dejado sin testar tres bienes inmuebles que se ubican en la Comarca de los Mangos y el Pochote, ambas de esta ciudad de Masatepe: **Primer Bien Inmueble:** inscrito en finca 7,787, Asiento 3º, Folio: 194, Tomo: 27, con los siguientes linderos: Oeste: colinda con los señores Pedro Martínez López y María Sánchez, Norte: Teresita Fajardo de Pascualini, Este: Oscar Fuetes, Sur: Aura Uriarte, con una área de dos mil doscientos veinte punto ciento sesenta y un metros cuadrados (2, 220.161 Mts²) equivalente a tres mil ciento cuarenta y nueve punto ciento nueve varas cuadradas (3,149.109 Vrs²), propiedad que se encuentra a nombre de Pedro Martínez López (q.e.p.d) y se encuentra inscrito en el libro de propiedades, sección de derechos reales, columna de inscripciones del Registro Público de la Propiedad y Mercantil de Masaya, **Segundo Bien Inmueble:** inscrito en finca 46, 744, Asiento 1º, Folio: 222, Tomo: 224, con los siguientes linderos: Oeste: colinda con los señores Adilia Barquero y Carmen Dávila Gutiérrez, Norte: Callejón privado y Martha Quezada, Este: Pedro Martínez y Aura Uriarte, Sur: Aura Uriarte, con una área de dos mil ciento treinta y ocho punto novecientos un metros cuadrados (2, 138.901 Mts²) equivalente a tres mil treinta y tres punto ochocientos cuarenta y nueve varas cuadradas (3,033.849 Vrs²), propiedad que se encuentra a nombre de Pedro Martínez López (q.e.p.d) y María Luisa Sánchez Amador (q.e.p.d) y se encuentra inscrito en el libro de propiedades, sección de derechos reales, columna de inscripciones del Registro Público de la Propiedad y Mercantil de Masaya y **Tercera Bien Inmueble:** inscrito en finca 95, 028, Asiento 1º, Folio: 55/56, Tomo: 796, con los siguientes linderos: Oeste: colinda con el señor Héctor Luis Sánchez Amador, Norte: Cementerio del Pochote, Este: Francisco Sánchez Amador, Sur: callejón de servidumbre y RENO COPP, con una área de tres mil trescientos cincuenta y cinco punto seiscientos veinticuatro metros cuadrados (3, 355.624 Mts²) equivalente a cuatro mil setecientos cincuenta y nueve punto seiscientos sesenta y siete varas cuadradas

(4, 759.667 Vrs²), propiedad que se encuentra a nombre de María Luisa Sánchez Amador (q.e.p.d) y se encuentra inscrito en el libro de propiedades, sección de derechos reales, columna de inscripciones del Registro Público de la Propiedad y Mercantil de Masaya, Publíquese por edictos tres veces, con intervalo de cinco días en un periódico de circulación nacional, para que quien se crea con igual o mejor derecho comparezca a oponerse al juzgado dentro de treinta días a partir de la última publicación. Notifíquese. (f) **Dra. Ivonne Carolina García Ruiz, (f) C. Barbosa Srio.**

Exp. 00097-0794-2021 CO.

Dado en el Juzgado Local Único de la ciudad de Masatepe, a las diez de la mañana del día treinta de junio de del año dos mil veintiuno.

(f) **DRA. IVONNE CAROLINA GARCÍA RUIZ, JUEZ LOCAL ÚNICO DE MASATEPE**

3-1

UNIVERSIDADES

Reg. 2021-TP8863- M. 70233322 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 294, tomo X, del libro de Registro de Títulos de la Facultad Educación e Idiomas, que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: “**LA UNIVERSIDAD NACIONALAUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA – POR CUANTO:**

LUIS ABEL HERNÁNDEZ. Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 123-210698-1001E, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario, **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciado en Ciencias de la Educación con Mención en Matemática.** Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República de Nicaragua, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los veintisiete días del mes de enero del dos mil veintiuno. La Rectora de la Universidad, Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General, Roberto Enrique Flores Díaz”.

Es conforme, Managua, 27 de enero del 2021. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. 2021- TP4748 – M. 66830657 – Valor C\$ 190.00

CERTIFICACIÓN

El Suscrito, Director de Registro de la Universidad Iberoamericana de Ciencia y Tecnología (UNICIT), Certifica que en el Libro de Registro de Títulos de la Facultad de

Ciencias Económicas, se inscribió mediante Número 1327, Página 1327, Tomo III, el Título a nombre de:

LEONARDO JOSÉ ALGUERA CALERO. Natural de Jinotepe, Departamento de Carazo, República de Nicaragua, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por esta universidad para obtener el grado correspondiente; **POR TANTO** en virtud de lo prescrito en las disposiciones orgánicas y reglamentos universitarios vigentes se extiende el Título de: **Licenciado en Contaduría Pública y Finanzas.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le concede.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los treinta días del mes de enero del año dos mil veintiuno. Presidente - Fundador: Ph. D. Luis Enrique Lacayo Sánchez. Rector: Mba. Héctor Antonio Lacayo. Secretario General: Mba. José Dagoberto Mejía. Director de Registro: Msc. María Victoria Vasconcelos Henríquez.

Managua, 30 de enero del 2021. (f) Director de Registro.

CERTIFICACIÓN

El Suscrito, Director de Registro de la Universidad Iberoamericana de Ciencia y Tecnología (UNICIT), Certifica que en el Libro de Registro de Títulos de Posgrado de la Facultad de Ciencias Económicas, se inscribió mediante Número 1031, Página 1031, Tomo III, el Título a nombre de:

LEONARDO JOSÉ ALGUERA CALERO. Natural de Jinotepe, Departamento de Carazo, República de Nicaragua, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por esta universidad para obtener el grado correspondiente; **POR TANTO**, en virtud de lo prescrito en las disposiciones orgánicas y reglamentos universitarios vigentes se extiende el Título de Posgrado en: **Finanzas.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le concede.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los treinta días del mes de enero del año dos mil veintiuno. Rector: Mba. Héctor Antonio Lacayo. Secretario General: Mba. José Dagoberto Mejía.

Managua, 30 de enero del 2021. (f) Director de Registro.

Reg. 2015-TP1334 – M. 336413 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICACIÓN

La suscrita Secretaria General de la Universidad Nicaragüense de Ciencia y Tecnología (UCYT), certifica que bajo el Libro de Registro No. 2, folio 151, asiento 796, del Libro de Registro de Graduados de la Universidad Nicaragüense de Ciencia y Tecnología, (UCYT), se inscribió el Título que dice: **“UNIVERSIDAD NICARAGÜENSE DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA UCYT POR CUANTO:**

JOSHUA DANIEL ZAPATA ARGEÑAL, ha concluido con todos los requisitos académicos del plan de estudios y las pruebas establecidas por la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. **POR TANTO:** Se extiende el Título

de **Licenciado en Comunicación Social,** para que goce de los derechos y prerrogativas que la ley le concede.

Dado en la ciudad de Managua, el diecinueve de marzo de 2015. (f) Rector: Fernando Robleto Lang, y Secretaria General, Norma Rivas Manzanares.

Es conforme al original. Managua, 19 de marzo de 2015. Msc. Norma Rivas Manzanares, Secretaria General.

Reg. 2021-TP8845 – M. 72345776 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 132, tomo VII, del libro de Registro de Títulos de la Facultad Ciencias Medicas, que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA – POR CUANTO:**

DORYAN JOSÉ GARCÍA OLIVAS. Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 001-270691-0045U, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario, **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Especialista en Medicina Interna.** Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República de Nicaragua, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los diecisiete de días del mes de abril del dos mil veinte. La Rectora de la Universidad, Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General, Luis Alfredo Lobato Blanco”.

Es conforme, Managua, 17 de abril del 2020. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. 2021-TP9271 – M. 72906251 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICACIÓN

La Suscrita Directora de la Oficina de Registro de Universidad de las Américas (ULAM), Certifica que Registrado bajo el No. 7809, Acta No. 44, Tomo XVI, Libro de Registro de Títulos de Graduados que esta Oficina lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **LA UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS POR CUANTO:**

CAROLINA DE LA CRUZ NUÑEZ MAIRENA. Ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de: Ciencias Económicas y Administrativas. **POR TANTO:** Le extiende el presente Título De: **Licenciada en Administración Turística y Hotelera.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que las leyes y reglamentos del ramo le conceden.

Dado en la Ciudad de Managua, República de Nicaragua a los 30 días del mes de mayo del 2021. Rector General: (F)

Evenor Estrada G., Secretario General: (F) Ariel Otero C. Es conforme al original, Managua 30 de mayo del 2021. (f) Lic. Jolieth Castillo Ugarte, Dir. Registro y Control Académico.

Reg. 2021-TP9272 – M. 72906105 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 142, tomo VI, del libro de Registro de Títulos de la Facultad Ciencias Médicas, que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA – POR CUANTO:**

DIANA PAOLA DÍAZ CHAVARRÍA. Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 441-011098-1000R, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario, **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Cirujana Dentista.** Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República de Nicaragua, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los diecisiete días del mes de mayo del dos mil veintiuno. La Rectora de la Universidad. Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General, Roberto Enrique Flores Díaz”.

Es conforme, Managua, 17 de mayo del 2021. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. 2021-TP9273 – M. 72905296 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICACIÓN

El Suscrito Secretario General de la Universidad de Occidente UDO, CERTIFICA que bajo el Folio 73, Partida 145, Tomo XXXII, del Libro de Registro de Títulos, que esta oficina lleva a su cargo se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD DE OCCIDENTE - POR CUANTO:**

ELIDANIA MEMBREÑO RUIZ, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Ciencias Médicas, Por tanto, le extiende el Título de **Licenciada en Química y Farmacia.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Emitido en la ciudad de León, República de Nicaragua, a los 07 días del mes de abril del año dos mil veinte y uno. El Rector de la Universidad, Msc. Gregorio Felipe Aguirre Téllez. El Secretario General, Msc. Gerardo Antonio Cerna Tercero. El Vice-Rector de la Universidad, Msc. Antonio Sarria Jirón.

Es conforme a su original con el que es debidamente cotejado. León, 26 días del mes de abril del año dos mil veinte y uno. (f) Msc. Gerardo Antonio Cerna Tercero, Secretario General, Universidad de Occidente-UDO.

Reg. 2021-TP9274 – M. 72901014 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICACIÓN DE TÍTULO

La Suscrita Directora de Registro Académico de la Universidad Central de Nicaragua, Certifica que: bajo el No 4564, Página, Tomo XIX, del Libro de Registros de Títulos de la Universidad, correspondiente a la Facultad de Ciencias Médicas, y que esta instancia lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **UNIVERSIDAD CENTRAL DE NICARAGUA POR CUANTO:**

GABRIELA ISABEL GALEANO ESPINO. Natural de Managua, Departamento de Managua, República de Nicaragua, ha cumplido con todos los requisitos académicos exigidos por la Facultad Ciencias Medicas. **POR TANTO:** se le extiende el Título de: **Doctora en Medicina y Cirugía,** para que goce de las prerrogativas que las leyes y reglamento del país le conceden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua a los veintiséis días del mes de mayo del año dos mil veintiuno. Rector de la Universidad Central de Nicaragua: Dr. Oscar Gómez Jiménez, Secretario General de la Universidad Central de Nicaragua: Lic. Armando Mendoza Goya. (f) Licda. Margiorie del Carmen Aguirre Narváez. Directora de Registro Académico (UCN).

Reg. 2021-TP9275 – M. 72901212 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICACIÓN

La Suscrita Directora de Registro de la Universidad Politécnica de Nicaragua, Certifica que en el folio 182, tomo XVIII, partida 18999, del libro de Registro de Títulos de Graduados que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE NICARAGUA POR CUANTO:**

KATHYA ALEJANDRA MENDOZA MENDOZA. Natural de Managua, Departamento de Managua, República de Nicaragua, ha cumplido todos los requisitos exigidos por el plan de estudios correspondiente, así como las disposiciones pertinentes establecidas por la Universidad Politécnica de Nicaragua. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciada en Contaduría Pública y Finanzas.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que la ley le concede.

Dado en la ciudad de Managua, a los treinta días del mes de enero del año dos mil veintiuno.” El Rector de la Universidad: Dr. Norberto Herrera Zúniga. El Secretario General Adjunto: Msc. Jorge Antonio Pineda López. El Director de Registro, Msc. Lizbeth Carolina Mejía Martínez.

Es conforme, Managua dos días del mes de junio del año dos mil veintiuno. (f) Msc. Lizbeth Carolina Mejía Martínez, Directora.