



Fabricante Extranjero Maquilador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

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

- 1) Carta de solicitud de inscripción como fabricante extranjero maquilador de medicamentos veterinarios y productos afines impresa, dirigida al Director de Salud Animal, firmada por el representante legal del Titular del Registro. En el caso de persona jurídica presentar carta en papel membretado de la empresa (original y dos copias).
- 2) Copia de cédula de identidad del Representante Legal del Titular del Registro en Nicaragua.
- 3) Copia certificada por notario, consularizada o apostillado de la Licencia de Funcionamiento del fabricante o documento homólogo, emitido por la Autoridad Competente del país de origen.
- 4) Presentar certificado de BPM o certificado homólogo, consularizado o apostillado y notariado, emitido por la Autoridad Competente del país de origen.
- 5) Nota membretada de la empresa fabricante, haciendo constar que cuenta con los Servicios de un laboratorio de control de calidad propio, en caso de ser externo presentar copia de la aprobación por la Autoridad Competente.
- 6) Listado de productos que maquilan para el Titular del Registro y que pretenden registrar en Nicaragua.
- 7) Copia consularizada, apostillada y notariada del contrato de maquila, entre la empresa maquiladora y el titular del registro. Este documento debe presentarse en español o con traducción oficial.
- 8) El Titular del Registro debe tener inscripción vigente ante el IPSA, así como también su representante legal y regente, los cuales deben residir de forma permanente en Nicaragua.
- 9) Arancel por Inscripción del Fabricante Maquilador U\$ 50.00 Cincuenta Pesos Centroamericanos (equivalentes a cincuenta dólares netos) o su equivalente en córdobas.

NOTA:

- 1) Estos documentos serán recibidos si se presentan completos, en su respectivo folder con su fastener y siguiendo el orden de los requisitos arriba señalado, identificando cada uno de ellos con una pestaña.
- 2) La presentación del expediente deberán realizarla el representante legal o el regente, en caso contrario otorgar poder de representación al gestor.



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

IPSA

Fin del documento/



**TIEMPOS DE
VICTORIAS!**

*Por Gracia
de Dios!*

 **FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!
EN VICTORIAS!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

INSTITUTO DE PROTECCIÓN Y SANIDAD AGROPECUARIA

Dirección de Salud Animal, Departamento de Regulación y Control de
Insumos Pecuarios, Tel (505)22981330-49, Ext. 153, www.ipsa.gob.ni,