



# LA GACETA

DIARIO OFICIAL

Teléfonos: 2228-3791 / 2222-7344

Tiraje: 320 Ejemplares  
56 Páginas

Valor C\$ 45.00  
Córdobas

AÑO CXXIII

Managua, Viernes 25 de Octubre de 2019

No. 204

## SUMARIO

### ASAMBLEA NACIONAL

Pág.

Declaración A.N. N°. 02-2019	
“Rechazo al Bloqueo Económico, Comercial y Financiero Impuesto por el Gobierno de los Estados Unidos de América en contra de la Hermana República de Cuba”.....	9389
Decreto A.N N°. 8612.....	9390
Decreto A.N N°. 8613.....	9390
Decreto A.N N°. 8614.....	9390

### MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Acuerdo Ministerial No. 40-2019.....	9391
Acuerdo Ministerial No. 41-2019.....	9391
Acuerdo Ministerial No. 42-2019.....	9391
Acuerdo Ministerial No. 43-2019.....	9391
Acuerdo Ministerial No. 44-2019.....	9392
Acuerdo Ministerial No. 45-2019.....	9392
Acuerdo Ministerial No. 46-2019.....	9392
Acuerdo Ministerial No. 47-2019.....	9392
Acuerdo Ministerial No. 48-2019.....	9393
Acuerdo Ministerial No. 49-2019.....	9393

### MINISTERIO DE EDUCACIÓN

Contador Público Autorizado.....	9393
Resolución.....	9393

### MINISTERIO DE TRANSPORTE E INFRAESTRUCTURA

Citatoria.....	9395
----------------	------

### MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

Avisos.....	9395
-------------	------

### MINISTERIO DE FOMENTO, INDUSTRIA Y COMERCIO

Certificación Norma Técnica.....	9396
----------------------------------	------

### MINISTERIO DEL AMBIENTE Y DE LOS RECURSOS NATURALES

Aviso.....	9417
------------	------

### INSTITUTO NICARAGÜENSE DE DEPORTES

Estatutos “Asociación Managua Futbol Club” (MANAGUA FC).....	9417
---	------

### INSTITUTO NICARAGÜENSE DE FOMENTO MUNICIPAL

Aviso.....	9421
------------	------

### INSTITUTO DE PROTECCIÓN Y SANIDAD AGROPECUARIA

Aviso.....	9421
------------	------

### INSTITUTO NICARAGÜENSE DE LA PESCA Y ACUICULTURA

Acuerdo Ejecutivo No. CONCESION-PA-020-2019.....	9422
--	------

### BANCO CENTRAL DE NICARAGUA

Avisos.....	9424
-------------	------

### LOTERÍA NACIONAL

Aviso.....	9425
------------	------

### EMPRESA NICARAGÜENSE DE ELECTRICIDAD

Licitación.....	9425
-----------------	------

### EMPRESA NICARAGÜENSE DE ACUEDUCTOS Y ALCANTARILLADOS SANITARIOS

Aviso de Concurso.....	9425
------------------------	------

### REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Marca de Servicios, Fábrica, Comercio, Expresión o Señal de Publicidad Comercial, Registro de Emblema, Diseño Industrial y Patente de Invención.....	9426
--	------

### SECCIÓN JUDICIAL

Edictos.....	9435
--------------	------

### UNIVERSIDADES

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua-León	
Aviso.....	9436
Títulos Profesionales.....	9437

**ASAMBLEA NACIONAL**

**DECLARACIÓN A.N. N° 02-2019**

**“RECHAZO AL BLOQUEO ECONÓMICO,  
COMERCIAL Y FINANCIERO  
IMPUESTO POR EL GOBIERNO DE LOS  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN  
CONTRA DE LA HERMANA REPÚBLICA DE  
CUBA”**

**LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA  
DE NICARAGUA**

**CONSIDERANDO**

**I**

Que por casi seis décadas la hermana República de Cuba ha sufrido el criminal bloqueo económico, comercial y financiero, impuesto de manera unilateral e injusta por el Gobierno de los Estados Unidos de América.

**II**

Que el bloqueo económico, comercial y financiero del Gobierno de los Estados Unidos de América contra la hermana República de Cuba, ha sido condenado en 27 ocasiones mediante Resoluciones adoptadas por la Asamblea General de la ONU, contando con el respaldo de la inmensa mayoría de los países del mundo, por considerarse una flagrante y arbitraria violación a las más elementales Normas de Convivencia pacífica entre los pueblos, a los Derechos Humanos, a la Autodeterminación, a la Soberanía y la Independencia, la No intervención y No injerencia en asuntos internos, la libertad de comercio y la libre navegación en aguas internacionales.

**III**

Que el bloqueo económico, comercial y financiero y la ejecución de acciones terroristas, han causado cuantiosos daños económicos, por el orden de 138 mil 843.4 millones de dólares, durante las casi seis décadas de aplicación de esta política, lo que constituye el principal obstáculo para el desarrollo social y económico del hermano pueblo de Cuba.

**IV**

Que en noviembre del corriente año 2019 se realizará el Debate Anual de la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) sobre la necesidad de poner fin al bloqueo económico, comercial y financiero impuesto por los Estados Unidos de América contra Cuba, acontecimiento que una vez más posibilita al Gobierno de los Estados Unidos de América cumplir con el sentir de los países de la tierra de terminar con este criminal e injusto bloqueo.

**POR TANTO**

En uso de las facultades que le otorga el artículo 138 de la Constitución Política de la República de Nicaragua y el numeral 4) del artículo 92 de la Ley N° 606, Ley Orgánica del Poder Legislativo con sus reformas incorporadas,

**DECLARA**

**PRIMERO:** Rechazar de manera categórica y pública el ilegal, cruel e injusto bloqueo económico, comercial y financiero impuesto por los Estados Unidos de América al hermano pueblo de la República de Cuba, el cual constituye una violación al Derecho Internacional y la libre determinación de los pueblos.

**SEGUNDO:** Condenar la conducta belicosa y fracasada de los Estados Unidos de América en contra del mundo y en particular contra el hermano pueblo y Gobierno de la República de Cuba, mediante la aplicación de la obsoleta y criminal Ley Helms - Burton, específicamente, su Título III, cuyas acciones criminales constituyen el principal obstáculo para el desarrollo socioeconómico y la consecución plena de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de este hermano país.

Ningún Gobierno en el mundo tiene la facultad y el derecho de desestabilizar a otro de ninguna forma, menos mediante un aislamiento político, comercial y financiero.

**TERCERO:** Reafirmar nuestro firme compromiso con la Paz, el respeto al Derecho Internacional y la no injerencia en los asuntos internos de los Estados, exigiendo el inmediato levantamiento del brutal bloqueo que el Gobierno de Donald Trump ha endurecido mediante su política internacional de mayor agresión a Cuba.

**CUARTO:** Consolidar los lazos de hermandad y solidaridad con el hermano pueblo y Gobierno de la República de Cuba, expresando desde ya nuestro respaldo como pueblo y Gobierno a favor del levantamiento del bloqueo económico, comercial y financiero impuesto por los Estados Unidos de América a lo largo de casi seis décadas.

**QUINTO:** Enviar la presente Declaración Legislativa para lo pertinente al Gobierno y al Congreso de los Estados Unidos de América, a través, de su Embajada acreditada en Nicaragua y al Gobierno, a la Asamblea del Poder Popular, y al hermano pueblo de Cuba, a través, de su Embajada acreditada en Nicaragua.

**SEXTO:** Publíquese la presente Declaración Legislativa en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diecisiete días del mes de octubre del año dos mil diecinueve. **Dr. Gustavo Eduardo Porras Cortés**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria de la Asamblea Nacional.

**LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA  
DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades,

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N N°. 8612**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURÍDICA A LA  
“ASOCIACIÓN DE IGLESIAS APOSTÓLICAS –  
JESUCRISTO VIVE”**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la “ASOCIACIÓN DE IGLESIAS APOSTÓLICAS – JESUCRISTO VIVE”; sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en La Concepción, Municipio del Departamento de Masaya, Nicaragua.

**Artículo 2** La representación legal de esta Asociación, será ejercida en la forma que determinen su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Artículo 3** La “ASOCIACIÓN DE IGLESIAS APOSTÓLICAS – JESUCRISTO VIVE”; estará obligada al cumplimiento de la Ley N°. 147, Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Artículo 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto: Publíquese.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diecisiete días del mes de octubre del año dos mil diecinueve. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

**LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA  
DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades,

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N N°. 8613**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURÍDICA A LA  
ASOCIACIÓN MISIONES DEL EVANGELIO,  
“MISEV”**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la **ASOCIACIÓN MISIONES DEL EVANGELIO**, la cual podrá conocerse de forma abreviada como “MISEV”; sin fines de lucro, de noventa y nueve (99) años de duración y con domicilio en la Ciudad de Matagalpa, República de Nicaragua.

**Artículo 2** La representación legal de esta Asociación, será ejercida en la forma que determinen su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Artículo 3** La **ASOCIACIÓN MISIONES DEL EVANGELIO**, la cual podrá conocerse de forma abreviada como “MISEV”; estará obligada al cumplimiento de la Ley N°. 147, Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Artículo 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto: Publíquese.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diecisiete días del mes de octubre del año dos mil diecinueve. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

**LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA  
DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades,

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N N°. 8614**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURÍDICA A LA  
ASOCIACIÓN CRISTIANA NUEVA ALIANZA DE  
DIOS PENTECOSTÉS (A.C.N.A.D)**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la **ASOCIACIÓN CRISTIANA NUEVA ALIANZA DE DIOS PENTECOSTÉS, (A.C.N.A.D)**; sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la Ciudad de Managua, Departamento de Managua.

**Artículo 2** La representación legal de esta Asociación, será ejercida en la forma que determinen su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Artículo 3** La **ASOCIACIÓN CRISTIANA NUEVA ALIANZA DE DIOS PENTECOSTÉS, (A.C.N.A.D)**; estará obligada al cumplimiento de la Ley N°. 147, Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y

demás Leyes de la República.

**Artículo 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto: Publíquese.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diecisiete días del mes de octubre del año dos mil diecinueve. Lic. **Loria Raquel Dixon Brautigam**, Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

**MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES**

Reg. 2878 – M. 29040657 – Valor C\$ 95.00

**ACUERDO MINISTERIAL NO. 40-2019**

El Ministro de Relaciones Exteriores  
En uso de sus Facultades

**ACUERDA**

**Artículo 1.** Nombrar a la Compañera **Zoila Yanira Müller Goff**, en el cargo de Ministra Consejera con Funciones Consulares en la Embajada de la República de Nicaragua en el Reino de Bélgica.

**Artículo 2.** El presente Acuerdo surte sus efectos a partir del día veintisiete de septiembre del año dos mil diecinueve. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

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

Reg. 2879 – M. 29040657 – Valor C\$ 95.00

**ACUERDO MINISTERIAL NO. 41-2019**

El Ministro de Relaciones Exteriores

En uso de sus Facultades

**ACUERDA**

**Artículo 1.** Otorgar Funciones Consulares a la Compañera **Sylvia Celina Miranda Paniagua**, Agregada Técnica con Categoría diplomática de Consejera en la Embajada de la República de Nicaragua en la República Francesa.

**Artículo 2.** El presente Acuerdo surte sus efectos a partir del día veinticinco de septiembre del año dos mil diecinueve. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en el Ministerio de

Relaciones Exteriores, a los veinticinco días del mes de septiembre del año dos mil diecinueve. (f) **Denis Moncada Colindres**. Ministro.

Reg. 2880 – M. 29040657 – Valor C\$ 95.00

**Ministerio de Relaciones Exteriores**

**ACUERDO MINISTERIAL No. 42-2019**

EL MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES

En uso de sus facultades

**ACUERDA**

**Artículo 1.** Nombrar al Compañero **Arturo McFields Yescas**, en el cargo de Ministro Consejero de la Misión Permanente de la República de Nicaragua ante la Organización de los Estados Americanos (OEA), con sede en Washington, Estados Unidos de América.

**Artículo 2.** Por consiguiente queda cancelado el Acuerdo Ministerial No.19-2019, de fecha cinco de junio del año dos mil diecinueve, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 116 del 20 de junio del año dos mil diecinueve.

**Artículo 3.** El presente Acuerdo surte sus efectos a partir del día veintiséis de septiembre del año dos mil diecinueve. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

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

Reg. 2881 – M. 29040657 – Valor C\$ 95.00

**Ministerio de Relaciones Exteriores**

**ACUERDO MINISTERIAL No. 43-2019**

EL MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES

En uso de sus facultades

**ACUERDA**

**Artículo 1.** Nombrar a la Compañera **Mirna Mariela Rivera Andino**, en el cargo de Consejera con Funciones Consulares de la Embajada de la República de Nicaragua en Suiza, con Sede en Ginebra.

**Artículo 2.** El presente Acuerdo surte sus efectos a partir del día cuatro de octubre del año dos mil diecinueve. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en el Ministerio de Relaciones Exteriores, a los veintiséis días del mes de

septiembre del año dos mil diecinueve. (f) **Denis Moncada Colindres. Ministro.**

Reg. 2882 – M. 29040657 – Valor C\$ 95.00

**ACUERDO MINISTERIAL NO. 44-2019**

El Ministro de Relaciones Exteriores

En uso de sus Facultades

**ACUERDA**

**Artículo 1.** Nombrar a la Compañera **Georgina Marie Dhillon**, Agregada Cultural Honoraria de la Embajada de la República de Nicaragua en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

**Artículo 2.** El presente Acuerdo surte sus efectos a partir del día veintisiete de septiembre del año dos mil diecinueve. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

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

Reg. 2883 – M. 29040657 – Valor C\$ 95.00

**ACUERDO MINISTERIAL NO. 45-2019**

El Ministro de Relaciones Exteriores

En uso de sus Facultades

**ACUERDA**

**Artículo 1.** Aceptar la renuncia del Compañero **Azarías Iván Chávez Fajardo**, al cargo de Agregado Comercial con rango de Consejero en la Embajada de la República de Nicaragua en la República de El Salvador y a las Funciones Consulares otorgadas.

**Artículo 2.** En consecuencia, quedan sin efecto el Acuerdo Ministerial No.143-2007, de fecha veinticinco de mayo del año dos mil siete, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No.136, del dieciocho de julio del año dos mil siete y el Acuerdo Ministerial N° 007-2008, de fecha veinticinco de febrero del año dos mil ocho, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No.78, del veinticinco de abril del año dos mil ocho.

**Artículo 3.** El presente Acuerdo surte sus efectos a partir del día treinta de septiembre del año dos mil diecinueve. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en el Ministerio de

Relaciones Exteriores, a los cinco días del mes de octubre del año dos mil diecinueve.(f) **Denis Moncada Colindres, Ministro.**

Reg. 2884 – M. 29040657 – Valor C\$ 95.00

**ACUERDO MINISTERIAL NO. 46-2019**

El Ministro de Relaciones Exteriores

En uso de sus Facultades

**ACUERDA**

**Artículo 1.** Nombrar a la Compañera **Irana Venerio Fernández**, en el cargo de Ministra Consejera con Funciones Consulares de la Embajada de la República de Nicaragua en el Reino de Bélgica, con sede en Bruselas.

**Artículo 2.** En consecuencia, queda sin efecto el Acuerdo Ministerial No.33-2019, de fecha veintisiete de agosto del año dos mil diecinueve, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No.170, del cinco de septiembre del año dos mil diecinueve.

**Artículo 3.** El presente Acuerdo surte sus efectos a partir del día primero de octubre del año dos mil diecinueve. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

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

Reg. 2885 – M. 29040657 – Valor C\$ 95.00

**ACUERDO MINISTERIAL NO. 47-2019**

El Ministro de Relaciones Exteriores

En uso de sus Facultades

**ACUERDA**

**Artículo 1.** Nombrar al Compañero **Carlos F. Christian Lucas**, en el cargo de Consejero con Funciones Consulares y Administrativas de la Embajada de la República de Nicaragua en el Reino de Bélgica, con sede en Bruselas.

**Artículo 2.** En consecuencia, queda sin efecto el Acuerdo Ministerial No.34-2019, de fecha veintisiete de agosto del año dos mil diecinueve, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No.170, del cinco de septiembre del año dos mil diecinueve.

**Artículo 3.** El presente Acuerdo surte sus efectos a partir del día primero de octubre del año dos mil diecinueve. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

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

Reg. 2886 – M. 29040657 – Valor C\$ 95.00

**ACUERDO MINISTERIAL No. 48-2019**

**EL MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES**

En uso de sus facultades

**ACUERDA**

**Artículo 1.** Dejar sin efecto el nombramiento del Compañero **Fanor Antonio Herrera Pérez**, en el cargo de Ministro Consejero con Funciones Consulares de la Embajada de la República de Nicaragua en la República de El Salvador; contenido en el Acuerdo Ministerial No.31-2019, de fecha dieciséis de agosto del año dos mil diecinueve, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No.166 del 30 de agosto del año dos mil diecinueve.

**Artículo 2.** El presente Acuerdo surte sus efectos a partir del dieciocho de octubre del año dos mil diecinueve. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

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

Reg. 2887 – M. 29040657 – Valor C\$ 95.00

**ACUERDO MINISTERIAL No. 49-2019**

**EL MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES**

En uso de sus facultades

**ACUERDA**

**Artículo 1.** Nombrar al Compañero **Edgardo José Cuarezma García**, en el cargo de Ministro Consejero con Funciones Consulares de la Embajada de la República de Nicaragua en la República de El Salvador.

**Artículo 2.** El presente Acuerdo surte sus efectos a partir del día dieciocho de octubre del año dos mil diecinueve. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

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

**MINISTERIO DE EDUCACIÓN**

Reg.2769 – M. 28358842 – Valor C\$ 95.00

**Acuerdo C.P.A. No. 145-2018**

**EL MINISTERIO DE EDUCACIÓN DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de las facultades que le confiere el artículo 3 de la Ley para el Ejercicio de Contador Público, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 94 del treinta de abril del año 1959 y los artículos 3, 5, 6, 19, 22, 25, 28 y 29 del Reglamento de la Profesión de Contador Público y su Ejercicio y Acuerdo Ministerial No. 08-2015 del dieciséis del julio del año dos mil quince, para autorizar el ejercicio de la Profesión de Contador Público, previo cumplimiento de la Ley y pleno goce de sus derechos.

**CONSIDERANDO**

**I**

Que la Licenciada **MARIA AUXILIADORA RIVERA MONTIEL**, identificado con cédula de identidad ciudadana número: **561-161175-0000F**, presentó ante la División de Asesoría Legal solicitud de renovación de autorización para el ejercicio de la profesión de Contador Público, adjuntando para tales efectos la siguiente documentación: Acuerdo Ministerial No. **166-2013** emitido por el Ministerio de Educación, el día viernes de julio del año dos mil trece, mediante el cual se autorizó al solicitante el ejercicio de la profesión de Contador Público por un quinquenio que finalizó el veintidós de julio del año dos mil dieciocho. Garantía de Contador Público **GDC-109055-367-0**, extendida por **SEGUROS LAFISE**, a los diecisiete días del mes de agosto del año dos mil dieciocho y Constancia del Colegio de Contadores Públicos de Nicaragua, emitida a los veintisiete días del mes de julio del año dos mil dieciocho.

**II**

Que conforme constancia emitida por La Licenciada **Claudia García Aragón**, en su calidad de Secretaria de la Junta Directiva del Colegio de Contadores Públicos de Nicaragua, demuestra ser afiliada activa de ese colegio, inscrita bajo el número perpetuo **3383** siendo un depositario de Fe que se ajusta a los preceptos legales, solvencia moral, capacidad académica y práctica profesional correspondiente.

**POR TANTO**

En base a las disposiciones legales establecidas en el presente Acuerdo y al cumplir la solicitante los requisitos de Ley;

**ACUERDA**

**PRIMERO:** Autorizar al Licenciado **MARÍA AUXILIADORA RIVERA MONTIEL**, para el ejercicio de la Profesión de

Contador Público durante un quinquenio que inicia el veintidós de agosto del año dos mil dieciocho y finalizará el veintiuno de agosto del año dos mil veintitrés.

**SEGUNDO:** Envíese el original de la póliza al Colegio de Contadores Públicos de Nicaragua, para su custodia.

**TERCERO:** El Contador Público autorizado deberá publicar el presente Acuerdo en el Diario Oficial La Gaceta.

**CUARTO:** Cópiese, notifíquese y archívese.

Dado en la ciudad de Managua, a los veintidós días del mes de agosto del año dos mil dieciocho. (f) Ily Pavell Montenegro Arosteguí, Director de Asesoría Legal.

Reg.2768 – M. 28413059 – Valor C\$ 285.00

**ACTUALIZACIÓN DE RESOLUCIÓN DE FUNCIONAMIENTO POR CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL DEL COLEGIO BAUTISTA BETANIA EN LAS MODALIDADES DE EDUCACIÓN INICIAL PREESCOLAR, PRIMARIA REGULAR Y SECUNDARIA REGULAR.**

**Nº 28 - 2019.**

El Suscrito Delegado Departamental del Ministerio del Poder Ciudadano para la Educación de Managua, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la ley (290), Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, fechado el 1 de junio de 1998 y Publicada en la Gaceta Nº 102 del 3 de junio 1998; Ley 114, Ley de Carrera Docente y su Reglamento; Reglamento General de Primaria y Secundaria Publicada el 1 de diciembre de 1998; el Acuerdo Ministerial Nº 14 del 9 de marzo de 1992; el Acuerdo Ministerial Nº 034-98 del 21 de octubre de 1998 y el Manual de Normas y Procedimientos Registro y Control Municipal de Educación.

**CONSIDERANDO**

Que el señor: **MAXIMO ORLANDO TINOCO ESPINO**, con cédula de identidad 163-180356-0000P, como representante legal de la “**FUNDACIÓN IGLESIA BAUTISTA BETANIA INDEPENDIENTE DE NICARAGUA**” (FIBBIN) y ante el Ministerio de Educación representante legal del **COLEGIO BAUTISTA BETANIA**, quien solicitara actualización de Resolución Ministerial Nº22-2012, en las modalidades de Educación Inicial Preescolar, Primaria Regular y Secundaria Regular, ubicado: Zona 2, del Colegio Augusto César Sandino, 3 cuadras abajo, 1 cuadra al norte, Municipio de Ciudad Sandino, Departamento de Managua.

**II**

Que esta Delegación Departamental del MINED, para emitir resolución de la misma, llevó a efecto inspección técnica, así mismo ha revisado documentos existentes en las oficinas de Estadísticas, Contabilidad, Registro y Control de Documentos, constatando que el centro reúne los requisitos para funcionar en las modalidades de **Educación Inicial Preescolar, Primaria Regular y Secundaria Regular**, cumpliendo así con los requisitos para su funcionamiento anual.

**III**

Que el Peticionario se somete al cumplimiento de la Ley de Carrera Docente y su Reglamento, todas las Leyes que regulan la Educación y demás leyes conexas, así como las normas y disposiciones que emite este Ministerio.

**POR TANTO RESUELVE:**

**I**

**AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO CON RESOLUCIÓN Nº28-2019 al COLEGIO BAUTISTA BETANIA**, autorizado para funcionar en las modalidades de **Educación Inicial Preescolar, Primaria Regular y Secundaria Regular**, ubicado: Zona 2, del Colegio Augusto César Sandino, 3 cuadras abajo, 1 cuadra al norte, Municipio de Ciudad Sandino, Departamento de Managua.

**II**

**EL COLEGIO BAUTISTA BETANIA**, queda sujeto a la Ley de Carrera Docente y su Reglamento y demás Disposiciones que regulan la Educación, así como a la Supervisión de éste de parte del MINED; presentar al MINED, en tiempo y forma, el reporte de estadísticas del centro (Matrícula Inicial, Rendimiento Académico, Permanencia y Promoción); facilitar toda la información que sea requerida, referida a la organización de la fuerza laboral; también, entregar la planificación mensual del centro, el cumplimiento de asistencia a reuniones y cronogramas de asesorías a los docentes, con los informes técnicos correspondientes; el pago de funcionamiento anual, y reportarlas firmas y sellos del o de la directora y secretario(a) docente.

**III**

Cuando **EL COLEGIO BAUTISTA BETANIA**, decida realizar el cierre total o temporal del mismo, deberá comunicarlo a la comunidad educativa y a esta Delegación Departamental seis meses antes de la fecha de cierre, y pasará toda la documentación a la Delegación Departamental o Municipal correspondiente, según normativas para la apertura y funcionamiento 2010 de centros educativos privados y subvencionados, en su Título II Capítulo I Artículo 50, además deberá entregar a la Delegación Departamental o Municipal, libros de Matriculas, calificaciones, reparaciones, promociones, y libros de vi-sitas de personas importante

**IV**

**EL COLEGIO BAUTISTA BETANIA**, queda sujeto a la Disposición del Decreto Nº 77 del 18 de septiembre de

1979, emitido por la Junta de Gobierno de Reconstrucción Nacional de la República de Nicaragua que en uso de sus facultades establece el uniforme escolar único para todas y todos los estudiantes de las instituciones educativas del país, públicas o privadas; a) Para los varones: pantalón largo azul oscuro camisa manga corta de color blanco y zapatos de color negro y b) Para las mujeres: falda o pantalón azul oscuro, blusa manga corta color blanco y zapatos negro. Cada centro Educativo establecerá su distintivo (insignia) que se colocará en la camisa o blusa. Se prohíbe cualquier otro tipo de aditamento o distintivo en el uniforme escolar.

#### V

Para que **EL COLEGIO BAUTISTA BETANIA**, siga gozando del derecho de funcionamiento para el año lectivo siguiente, deberá concluir al menos con veinticinco estudiantes por año; en caso contrario, se anulará esta Resolución que autoriza su funcionamiento.

#### VI

Cuando **EL COLEGIO BAUTISTA BETANIA**, sea trasladado a otra ubicación dentro del Municipio, deberá notificarlo a esta Delegación con un mínimo de seis meses antes de iniciar el nuevo curso escolar, estará sujeto a nueva inspección y deberá tramitar nuevamente su autorización de funcionamiento. En caso de desacato a lo expresado, se anulará el derecho de funcionar.

Esta Resolución entra en vigencia a partir de su publicación en cualquier medio de comunicación social, debiendo ser publicado en La Gaceta, diario oficial, en un término de quince días a partir de la fecha de emisión de la misma. **CÓPIESE, COMUNÍQUESE, ARCHIVÉSE.**

Dado en la Ciudad de Managua, a los 04 días del mes de octubre del año dos mil diecinueve. (f) **Sergio Gerardo Mercado Centeno, Delegado del Poder Ciudadano para la Educación en el Departamento de Managua.**

#### MINISTERIO DE TRANSPORTE E INFRAESTRUCTURA

Reg. 2855 – M. 28861805 – Valor C\$ 285.00

**“CÍTESE al Ing. Julián Ernesto Barrantes Espinoza, Ex Director General de Vialidad, MTI; para que dentro del término de tres (3) días contados a partir de la última publicación, comparezca ante la Oficina de la División de Auditoría Interna del MTI, a fin de darle a conocer las dirigencias de auditorías relacionadas con actividades que lo involucran, Managua, 17 de octubre 2019, Lic. Bertha Ruth Sánchez López Responsable-DAI-MTI.”**

Por parte de Licenciada Bertha Ruth Sánchez López - Responsable de la División de Auditoría Interna del Ministerio de Transporte e Infraestructura.

3-3

#### MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

Reg. 2890– M. 29114321 – Valor C\$ 95.00

#### MINISTERIO DE HACIENDA Y CREDITO PÚBLICO

#### DIVISION DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES

#### AVISO DE LICITACIÓN

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público (MHCP), en cumplimiento al Arto. 33, de la Ley No 737 “Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público” y artos 98 y 99 de su “Reglamento General” invita a todas las empresas y/o personas naturales inscritas en el Registro Central de Proveedores de la Dirección General de Contrataciones del Estado, a participar en la Licitación Selectiva abajo detallada:

Número del Proceso	LICITACION SELECTIVA No. MHCP-DAC-LS-012-09-2019
Objeto de la Contratación	“PAPEL, MATERIALES Y UTILES DE OFICINA”
Municipio	Managua
Dirección para obtener el PBC	División de Adquisiciones y Contrataciones, ubicada en el Edificio Julio Buitrago Urroz, que sita de las Delicias del Volga 2 cuerdas arriba.
Valor del Documento	C\$ 100.00 (Cien Córdobas Netos)
Lugar y fecha para la recepción y Apertura de Ofertas	Sala de Conferencias de la División de Adquisiciones y Contrataciones ubicada en el Edificio Julio Buitrago Urroz, el día 07 de Noviembre del 2019 a las 10:00 a.m., y a las 10:30 am del mismo día se desarrollará la sesión del Comité de Evaluación para la Apertura de Ofertas.

Esta adquisición será financiada con fondos del Presupuesto General de la República.

El Pliego de Bases y Condiciones (PBC), será publicado y estará disponible del día 25 de Octubre al 06 de Noviembre del 2019, en el portal [www.nicaraguacompra.gob.ni](http://www.nicaraguacompra.gob.ni)

Los interesados podrán adquirir el Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación, del día 25 de Octubre al 06 de Noviembre del 2019 en horario de 8:00 a.m. a 04:00 p.m., en las oficinas de Tesorería de la División General Administrativa Financiera (DGAF) del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, ubicada en el Edificio Julio Buitrago Urroz, que sita de las Delicias del Volga 2 cuerdas Arriba, previo pago en efectivo no reembolsable.

Managua, 22 de Octubre del 2019. (f) **Ericka Saldaña Estrada, Directora de Adquisiciones y Contrataciones MHCP.**



Reg. 2891- M.29114280 - Valor C\$ 95.00

**MINISTERIO DE HACIENDA Y CREDITO PÚBLICO**  
**DIVISION DE ADQUISICIONES Y**  
**CONTRATACIONES**  
**AVISO DE LICITACIÓN**

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público (MHCP), en cumplimiento al Arto. 33, de la Ley No 737 "Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público" y artos 98 y 99 de su "Reglamento General" invita a todas las empresas y/o personas naturales inscritas en el Registro Central de Proveedores de la Dirección General de Contrataciones del Estado, a participar en la Licitación Selectiva abajo detallada:

Número del Proceso	LICITACIÓN SELECTIVA No. MHCP-DAC-LS-013-09-2019
Objeto de la Contratación	SOPORTE Y EXTENSION DE GARANTIA PARA EQUIPOS DE REDES Y TELECOMUNICACIONES
Municipio	Managua
Dirección para obtener el PBC	División de Adquisiciones y Contrataciones, ubicada en el Edificio Julio Buitrago Urroz, que sita de las Delicias del Volga 2 cuadras arriba.
Valor del Documento	C\$ 100.00 (Cien Córdobas Netos)
Lugar y fecha para la recepción y Apertura de Ofertas	Sala de Conferencias de la División de Adquisiciones y Contrataciones ubicada en el Edificio Julio Buitrago Urroz, el día 06 de noviembre a las 10:00 a.m., y a las 10:30 a.m. del mismo día se desarrollará la sesión del Comité de Evaluación para la Apertura de Ofertas.

Esta adquisición será financiada con fondos del Tesoro.

El Pliego de Bases y Condiciones (PBC), será ingresado en el SIGAF, publicado en el SISCAE y estará disponible a partir del día 25-10-2019 al 05-11-2019 en el portal [www.nicaraguacompra.gob.ni](http://www.nicaraguacompra.gob.ni)

Los interesados podrán adquirir el Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación, a partir del día 25-10-2019 al 05-11-2019, en horario de 8:00 a.m. a 04:00 p.m., en las oficinas de Tesorería de la División General Administrativa Financiera (DGAF) del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, ubicada en el Edificio Julio Buitrago Urroz, que sita de las Delicias del Volga 2 cuadras Arriba, previo pago en efectivo no reembolsable.

Managua, 22 de octubre de 2019. (f) **Ericka Saldaña Estrada**. Directora de Adquisiciones y Contrataciones MHCP

**MINISTERIO DE FOMENTO,**  
**INDUSTRIA Y COMERCIO**

Reg. 2547 - M. 27243581 - Valor C\$ 4,370.00

**CERTIFICACIÓN**

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van de la ciento sesenta y cuatro a la ciento setenta, se encuentra el Acta No. 002-2019 "Segunda Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)", la que en sus partes conducentes, expone: *a las diez de la mañana del día miércoles catorce de agosto del dos mil diecinueve, reunidos en la sala de conferencia del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio, de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, están presentes los miembros titulares y delegados de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC): Jesús Bermúdez Carvajal, Vice Ministro del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), en representación del Ministro del MIFIC y Presidente de la CNNC; Karla Vanessa Delgado Martínez, representante del Ministerio de Salud (MINSAL); Héctor Coronado en representación de la Dirección General de Bomberos; Hazy García, en representación del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA); David Fariñas, en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM); María Auxiliadora Díaz, en representación de la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas; Madely Vallecillo, en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); Oscar Escobar, en representación del Ministerio de Transporte e Infraestructura (MTI); Julio Solís Sánchez, en representación del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA); Martín García y José León Argüello, en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); Manuel Duarte, en representación del Instituto Nicaragüense de Energía (INE); Celia María Reyes y Eduardo Salguera, en representación del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR); Martha V. Potosme en representación del Sector Comercio; Zacarías Mondragón representante del Sector Industrial. Así mismo, participan en esta sesión Noemí Solano Lacayo, en su carácter de Secretaria Ejecutiva de la CNNC, Yelba López G y Wilfredo Marín Pérez, invitados de la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas; Ulises Roque B, Martha Hernández, Ileana Duarte Campos y Ramón Noguera, invitados del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria; Denis Saavedra, Cairo Flores, Silfida Miranda, Karla Brenes, Miriam Canda, Jenny Flores e Ingrid Matuz, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), El Vice Ministro Jesús Bermúdez Carvajal, en representación del Ministro, Presidente de la CNNC, da la bienvenida y procede a la lectura de la AGENDA DE LA REUNIÓN. (...) III. Presentación y aprobación de Normas Técnicas Nicaragüense (NTN y NTON). Se presentan para aprobación de la CNNC un total de seis (6) normas técnicas nicaragüenses, de las cuales se*

aprobaron solo cinco (5. Una norma (1) voluntaria y cuatro normas (4) obligatorias, las que fueron aprobadas por unanimidad. Norma Obligatoria Aprobada: 1) NTON 19 011-19 Medicamentos de uso humano. Vacunas. Requisitos de Registro Sanitario; (...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día catorce de agosto del dos mil diecinueve, (f) Jesús Bermúdez Carvajal (Ilegible) Vice Ministro del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), en representación del Ministro del MIFIC, Presidente de la CNNC– (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC”. A solicitud del Ministerio de Salud (MINSA), en dos hojas de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firma, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los nueve días del mes de septiembre del año dos mil diecinueve. (F) NOEMÍ SOLANO LACAYO, Secretaria Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

ICS 11.120.01

**MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
VACUNAS. REQUISITOS DE REGISTRO  
SANITARIO. NTON 19 011 – 19**

**NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE  
INFORME**

El Comité Técnico a cargo de la revisión de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada **NTON 19 011 – 19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos de Registro Sanitario**, estuvo integrado por representantes de las siguientes instituciones:

UNAN LEON	Ronald Chamorro
UNAN LEON	Clender Lopez
Laboratorio CEGUEL S.A.	Marta Gertrudis Moreira Paredes.
Laboratorio RAMOS S.A.	Ana Gabriela Solís Guido
Consultor – Registrador Independiente	Ivania Midence Lavadiee
Consultor – Registrador Independiente	Rosa Argentina Mayorga Tellez.
Consultor – Registrador Independiente	Arlen Inés Báez Centeno
Ministerio de Salud MINSA	Martha Ligia Rosales Granera
Ministerio de Salud MINSA	Karla Vanessa Delgado
Ministerio de Salud MINSA	Ligia Salinas Pacheco
Ministerio de Salud MINSA	Juan Alvarez Aragón
Ministerio de Salud MINSA	Abelardo Mayorga Navarrete
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio MIFIC	Cairo Flores Irias

Esta Norma fue aprobada por el Comité Técnico de Normalización en la sesión de trabajo del día lunes, 15 de julio del 2019, luego de revisados los comentarios de consulta pública.

## 1. OBJETO

Establecer los requisitos para el registro, renovación y modificación del registro sanitario, así como la liberación de lotes de vacunas de uso humano.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación, importación, distribución y comercialización de vacunas de uso humano, establecidas en el territorio nacional.

No aplica a los productos farmacéuticos biológicos y biotecnológicos que no sean considerados vacunas por la OMS.

## 3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de esta norma.

Resolución No. 188-2006 (COMIECO XL) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano.

Resolución No. 214-2007 (COMIECO XLVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano.

Resolución No. 256-2010 (COMIECO-LIX) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano.

Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano.

Resolución No. 340-2014 (COMIECO- LXVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.

Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de Medicamentos para Uso Humano.

Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.

Guidelines in non-clinical evaluation of vaccines, WHO Technical Report Series 927, 2005, o vigente a la fecha.

Guidelines on the non clinical evaluation of vaccine adjuvants and adjuvanted vaccines (WHO TRS 987, Annex 2).

Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations, WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2017 o vigente a la fecha, y las guías específicas de la OMS según el tipo de vacuna.

“Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities”, WHO TRS N°978, 2013

#### 4. DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma, aplican las siguientes definiciones y términos.

4.1. **Actividad biológica.** Habilidad o capacidad específica de un producto para desarrollar un efecto biológico definido; La potencia es una medida cuantitativa de la actividad biológica.

4.2. **Adyuvante.** Molécula que incorporada a la formulación de la vacuna aumenta la acción inmunológica de la misma a nivel celular y molecular.

4.3. **Agente adventicio.** Cualquier organismo o material que acompañe a un organismo y que se encuentre presente de forma accidental

4.4. **Anticuerpo.** Proteínas producidas por linfocitos B del organismo para defenderse en forma específica del ataque de agentes extraños

4.5. **Antígeno.** Molécula que es reconocida por el sistema inmune e induce una respuesta inmunológica.

4.6. **Atenuación.** Proceso químico o físico mediante el cual se debilita un microorganismo vivo patógeno (Bacteria o virus), con el fin de producir una respuesta inmune sin causar los efectos severos de la enfermedad.

4.7. **Banco de células de trabajo.** Cultivo de células derivado de un banco de células maestro que son destinados a la preparación de los cultivos de producción. El Banco de células de trabajo es usualmente almacenado a  $-70^{\circ}\text{C}$  o temperaturas inferiores. Algunos países lo conocen como Banco Secundario.

[FUENTE: Red PARF OPS. Requisitos armonizados para el registro de vacunas. 2010]

4.8. **Bancos de células maestro.** Cultivo de células caracterizadas, de origen conocido, que son distribuidos en contenedor o envases, en una misma operación, de tal manera que se asegura su uniformidad y estabilidad durante el almacenamiento. El Banco maestro es usualmente almacenado a  $-70^{\circ}\text{C}$  o temperaturas inferiores. Algunos países lo conocen como Banco Primario.

[FUENTE: Red PARF OPS. Requisitos armonizados para el registro de vacunas. 2010]

4.9. **Buenas prácticas de manufactura (BPM) o prácticas adecuadas de fabricación (PAF).** Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

[FUENTE: Red PARF OPS. Requisitos armonizados para el registro de vacunas. 2010]

4.10. **Cadena de frío.** Serie de elementos y actos necesarios para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas, desde su fabricación hasta la administración de estas a la población, en el rango establecido de acuerdo a su composición.

4.11. **Cepas.** Grupo de organismos de una misma especie que poseen una o pocas características distintivas en común.

4.12. **Cosecha.** Procedimiento por el cual las células, cuerpos de inclusión o sobrenadantes crudos que contienen el principio activo no purificado se recuperan.

4.13. **Caracterización.** Técnicas analíticas utilizadas para la determinación de las propiedades físico-químicas.

4.14. **Controles en el proceso.** Controles realizados durante la producción para monitorear y si es necesario ajustar el proceso para asegurar que el producto cumple con sus especificaciones. El control del ambiente y equipamiento pueden también ser contemplados como parte del control en proceso.

4.15. **Desarrollo del producto.** Estudios realizados para demostrar que la dosis, la formulación, el proceso de fabricación y el sistema de cierre, así como los atributos microbiológicos son apropiados para el objetivo propuesto.

4.16. **Detoxificación.** Conversión de toxinas bacterianas a toxoides (derivados no tóxicos pero inmunogénicos de toxinas) por tratamiento químico.

4.17. **Diagrama de flujo.** Esquema o síntesis gráfica de todas las etapas, procesos y/o procedimientos llevada a cabo para la liberación del producto final, detallados para cada etapa según nivel de validación y requerimiento crítico.

4.18. **Eficacia.** Aptitud de un medicamento o producto farmacéutico para producir los efectos terapéuticos propuestos, determinadas por métodos científicos y estudios clínicos realizados en humanos.

4.19. **Especificación de calidad.** Documento técnico que define los atributos de una materia prima, material, producto, servicio u otro y que determina las variables que deben ser evaluadas en estos, describiendo todas las pruebas, ensayos y análisis utilizados para su determinación y estableciendo los criterios de aceptación o rechazo.

4.20. **Estudios clínicos.** Estudio sistemático siguiendo todas las pautas del método científico en seres humanos, donde participan voluntarios para estudios con vacunas con el objeto de descubrir, verificar efectos y/o identificar la seguridad y/o inmugenicidad y eficacia del producto en investigación.

4.21. **Estudios pre-clínicos o no clínicos.** Son los estudios in vitro o in vivo, efectuados en animales de experimentación, necesarios para evaluar las propiedades fármaco-toxicológicas y demostrar la seguridad de un medicamento

y cuyos resultados puedan extrapolarse a humanos.

NOTA: Con estos se puede decidir si se justifican estudios más amplios en seres humanos, sin exponerlos a riesgos injustificados. Se aplican asimismo para estudiar la seguridad de nuevos conservantes, adyuvantes.

**4.22. Forma Farmacéutica.** Forma o estado físico en la cual se prepara un medicamento para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

[FUENTE: Red PARF OPS. Requisitos armonizados para el registro de vacunas. 2010]

**4.23. Informe del experto.** Informe técnico sobre diferentes aspectos de la forma farmacéutica, del producto final y/o de los procedimientos finales o intermedios, o consideraciones específicas de evaluación de ensayos técnico farmacéuticos, preclínicos o clínicos puntuales que incluyan el punto de vista completo sobre el tema de evaluación.

NOTA: Debe responder a la demostración de cumplimiento de objetivos, por la demostración del cumplimiento de métodos y significaciones estadísticas apropiadas con conclusiones medibles y reproducibles. Se entiende por experto al profesional que pueda acreditar solvencia según su historia de vida en el tema de análisis que corresponda, preferentemente independiente a los intereses de la solicitante.

**4.24. Inmunogenicidad.** Es la capacidad que tiene un medicamento para producir una inmuno-respuesta, por ejemplo: el desarrollo de anticuerpos específicos, una respuesta mediada por linfocitos T o una reacción alérgica o anafiláctica.

**4.25. Liberación de lote.** Es el proceso de evaluación de cada lote individual de vacuna requerido para aprobar su uso en el mercado; es decir, el control independiente de cada lote para asegurar que todos los lotes producidos y usados en un país cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.

NOTA: Este proceso se puede llevar a cabo revisando detalladamente el Protocolo Resumido de Producción y Control de Calidad del Lote y complementarse con ensayos de laboratorio cuando se considere necesario.

[FUENTE: Red PARF OPS. Requisitos armonizados para el registro de vacunas. 2010]

**4.26. Línea (s) celular(es).** Cultivos de células que tienen alta capacidad de multiplicación "in Vitro".

NOTA: En líneas celulares diploides, las células tienen la misma característica de aquellos tejidos que la originaron. En líneas celulares continuas las células están disponibles para multiplicarse en forma indefinida en cultivo y pueden ser obtenidas de cultivos celulares normales o tumorales. Algunas de las células continuas tienen potencial oncogénico bajo ciertas condiciones.

**4.27. Lote.** Conjunto de envases definitivos de vacuna acabada, cerrados herméticamente, que son homogéneos con respecto al riesgo de contaminación cruzada durante los procesos de llenado y liofilización. NOTA: Todos los envases definitivos deben haber sido llenados de un solo granel final en una sola sesión de trabajo y cuando aplique, liofilizados en condiciones normalizadas de cámara común.

[FUENTE: Red PARF OPS. Requisitos armonizados para el registro de vacunas. 2010]

**4.28. Materiales de partida.** Toda sustancia de origen biológico, tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos de origen humano o animal y los sustratos celulares recombinantes o no.

[FUENTE: Red PARF OPS Requisitos armonizados para el registro de vacunas. 2010]

**4.29. Materias primas.** Cualquier sustancia utilizada en la fabricación o extracción del principio activo, pero de la cual no deriva directamente el principio activo. Ejemplo, medios de cultivo, suero fetal bovino, etc.

[FUENTE: Red PARF OPS Requisitos armonizados para el registro de vacunas. 2010]

**4.30. Número de pases.** Número de veces que un cultivo ha sido dividido o sembrado desde su establecimiento a partir de un cultivo celular primario.

**4.31. Potencia.** Actividad intrínseca de la molécula, contenido de un principio activo generalmente de naturaleza biológica, en una unidad de dosificación o en la forma de dosificación.

**4.32. Preservante.** Agente químico agregado para prevenir el deterioro por oxidación (antioxidantes o para matar o inhibir el crecimiento de microorganismos introducidos accidentalmente durante el proceso de manufactura o su uso (conservante antimicrobiano).

**4.33. Principio activo de vacuna.** Son las sustancias antigénicas (o sus compuestos), capaces de inducir en el hombre una respuesta inmunitaria activa y específica contra un agente infeccioso, sus antígenos o toxinas.

[FUENTE: Red PARF OPS Requisitos armonizados para el registro de vacunas. 2010]

**4.34. Producto final a granel (Final Bulk).** Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, sin incluir el envasado final y que haya terminado todas las etapas del proceso, incluyendo formulación, con excepción del envasado final.

[FUENTE: Red PARF OPS. Requisitos Armonizados para el registro de Vacunas 2010]

**4.35. Producto terminado.** Forma farmacéutica final que pasó por todas las etapas de fabricación incluyendo el acondicionamiento en el envase final.

**4.36. Proteína transportadora o acarreadora (Carrier).** Es una proteína usada principalmente en las vacunas conjugadas, a la cual se une el antígeno de polisacárido con el fin de mejorar la magnitud y modificar el tipo de la respuesta inmunitaria.

[FUENTE: Red PARF OPS. Requisitos armonizados para el registro de vacunas. 2010]

**4.37. Protocolo resumido de producción y control.** Documento elaborado por el productor con información resumida de las etapas de producción y control de los puntos críticos tanto del ingrediente activo como del producto final; muestra de etiqueta del envase primario y otras informaciones establecidas.

**4.38. Punto crítico.** Punto del proceso de producción en el que deben determinarse las variables especificadas, ya que el no cumplimiento de sus límites puede afectar en la calidad, seguridad y eficacia del producto terminado.

**4.39. Reactogenicidad.** Reacciones adversas locales o sistémicas que se considera que se han producido en relación causal a la aplicación de una vacuna.

**4.40. Registro sanitario.** Aprobación por la Autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado por el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

[FUENTE: Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11, Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano]

**4.41. Reproceso.** Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

**4.42. 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 nacional, para que responda ante la autoridad nacional competente.

[FUENTE: Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano]

**4.43. Seroconversión.** Aumentos predefinidos en las concentraciones de anticuerpos, ya sea porque se correlacionen con la transición de seronegativo a seropositivo, o con un aumento clínicamente significativo de niveles preexistentes de anticuerpos.

**4.44. Sustrato celular.** Células utilizadas para la manufactura de un producto.

**4.45. Trazabilidad.** Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción,

transformación y distribución, de un medicamento (para uso humano) o una sustancia distinta a ser incorporada en medicamentos o con probabilidad de serlo.

**4.46. Titular del producto o titular del registro.** Persona natural o jurídica propietaria del producto (Vacuna).

[FUENTE: Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano]

**4.47. Vacuna.** Cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos, Puede tratarse por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos.

[FUENTE: Organización Mundial de la Salud OMS]

**4.48. Vacunas biotecnológicas.** Suspensión o solución farmacéutica que contiene antígenos obtenidos por técnicas de DNA recombinante u otros métodos relacionados. Dichos antígenos son similares a los encontrados naturalmente en los microorganismos patógenos.

**4.49. Vacunas conjugadas.** Vacunas bacterianas inactivadas que contienen sólo una fracción del microorganismo, los polisacáridos, unidos a una proteína transportadora (carrier) que ayuda a mejorar e incrementar la respuesta inmunitaria, cambiando de una inmunidad timo-independiente (humoral) a timo-dependiente (celular, que conlleva memoria inmunológica). Debido a la introducción de este concepto a las vacunas No Conjugadas se las denomina Vacunas Planas.

**4.50. Vacunas de fracciones o subunidades.** Son preparaciones purificadas o sintetizadas de determinados componentes (proteínas, péptidos, carbohidratos, toxinas, etcétera) de microorganismos.

**4.51. Vacuna inactivada.** Suspensión o solución farmacéutica que contiene cepas de microorganismos muertos por diferentes técnicas químicas y/o biológicas.

**4.52. Vacunas toxoides.** Preparaciones obtenidas a partir de toxinas bacterianas inactivadas. Generalmente se utiliza el formol (c.a. 38% de formaldehído en H<sub>2</sub>O). Los toxoides son muy efectivos en la prevención de la difteria (*Corynebacterium diphtheriae*) y el tétanos (*Clostridium tetani*).

**4.53. Vacuna viva atenuada.** Suspensión o solución farmacéutica que contiene cepas de microorganismos con una disminución en la capacidad patógena de los mismos, pero con la retención de las mismas características inmunogénicas de sus cepas salvajes.

**4.54. Validación.** Serie de procedimientos o acciones documentadas, en concordancia con los principios de las Buenas Prácticas de Manufacturas, que demuestra que los procesos, equipos, materiales, actividades o sistemas cumplen con las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.

4.55. **Vida útil.** Período de tiempo dentro del cual se espera que la vacuna mantenga sus especificaciones de calidad establecidas en el registro sanitario, si es almacenada correctamente según las recomendaciones del fabricante, de acuerdo a lo demostrado por los estudios de estabilidad efectuados en la vacuna.

## 5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. La Dirección de Farmacia, es responsable de normar, controlar y otorgar el registro, renovación del registro sanitario, las modificaciones realizadas posteriores al registro y la liberación de lotes de vacunas de uso humano que se comercializan en el territorio nacional.

5.2. El Departamento de Registro, es responsable de evaluar la documentación presentada para la obtención del certificado de registro, renovación del registro sanitario, modificaciones posteriores y liberación de lotes de vacunas de uso humano de acuerdo a lo establecido en los numerales 6,7 y 8 de la presente norma.

5.3. El Departamento de Laboratorio de Control de Calidad, es responsable de realizar los ensayos de control analítico necesarios a cada lote de vacuna de uso humano, para la emisión del Certificado de liberación de lote correspondiente, de acuerdo a lo establecido en el inciso a) del requisito 4, numeral 7.

5.4. El Departamento de Supervisión e Inspección y el Departamento de Laboratorio de control de calidad, son los responsables de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura o las practicas adecuadas de fabricación, así como del control y seguimiento de la calidad de las vacunas de uso humano, que se fabriquen, importen, distribuyan y comercializan en el territorio nacional, de acuerdo a lo establecido en la Ley No. 292, Ley de Medicamento y Farmacia y su Reglamento, sus reformas y en los reglamentos técnicos centroamericanos complementarios, en su versión vigente.

5.5. El Representante legal del laboratorio fabricante nacional o propietario de la vacuna, asume la responsabilidad del producto con relación a todos los aspectos legales, técnicos y científicos documentados en la solicitud de registro, renovación del registro sanitario, modificaciones posteriores y liberación de lotes de vacunas de uso humano.

5.6. Las Vacunas para Uso Humano que se registraron como "Productos Farmacéuticos" según los requisitos dispuestos antes de la entrada en vigencia de la presente NTON 19 011-18 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos de Registro Sanitario y al momento de solicitar su renovación podrá gestionarse al menos 3 meses o un día antes de su fecha de vencimiento y de conformidad a lo dispuesto en la referida NTON y en la Resolución Administrativa que abarca el "Manual para el Procedimiento del Registro Sanitario de Vacunas de Uso Humano" y demás Reglamentos Técnicos Centroamericanos complementarios, en su versión vigente

5.7. Todos los estudios clínicos deben cumplir con los estándares internacionales de Buenas Prácticas Clínicas.

Los estudios clínicos necesarios para evaluar la eficacia clínica de una vacuna que contiene uno o más antígenos nuevos puede implicar exigencias sustanciales en cuanto al tamaño de la población requerida respecto de antígenos ya conocidos y previamente evaluados. Es razonable requerir solo estudios de inmunogenicidad y seguridad para aquellas vacunas que contienen antígenos ya conocidos y usados extensamente y por los cuales las correlaciones con protección han sido bien establecidas. En caso de renovación, se deben adjuntar los estudios clínicos de Fase IV. Así mismo, en el caso de vacunas estacionales deben adjuntarse dichos estudios correspondientes a las cepas aprobadas para la estación inmediatamente anterior. El tipo de vacuna y otros factores relevantes (incidencia de la enfermedad, marcadores inmunológicos y seguridad), determinaran la duración de seguimiento de estos estudios y el número de sujetos participantes.

### 5.8. Casos especiales para liberación de lotes de vacunas de uso humano.

La liberación de lote de vacunas de uso humano por análisis de control de calidad, será obligatoria para los laboratorios fabricantes nacionales y distribuidores e importadores, sin tener en cuenta los lotes que hayan sometido a liberación a la fecha, en los siguientes casos:

5.8.1. Cuando se observen desviaciones en los respectivos registros de "Control de Tendencia de la Vacuna", y se encuentre por fuera de los límites aprobados en el Registro Sanitario, se deben solicitar muestras al Laboratorio Fabricante nacional o Distribuidor e Importador para realizar los ensayos correspondientes al lote en cuestión.

5.8.2. Cuando el producto haya originado un informe o una investigación de un efecto adverso grave comprobado asociado a la vacuna o ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización), se deben liberar por análisis los siguientes dos (2) lotes del producto a comercializar en el país.

5.8.3. Cuando exista una alerta a nivel mundial de los países de referencia que comprometan la calidad de la vacuna, la Dirección de Farmacia debe establecer, con base en el riesgo de la misma, la cantidad de lotes a ser sometidos a liberación por análisis.

5.8.4. Cuando se hayan realizado modificaciones en el Registro Sanitario de alguna especificación que pueda afectar la calidad del producto debido a cambios en el proceso de fabricación, sitio de fabricación, cambio de una técnica analítica para el control de calidad al producto final, o cuando se observen no conformidades mayores en el proceso de auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio.

5.9. Para el caso de las renovaciones de registro sanitario, no se les requerirá la información, descrita en el numeral 6.1.4 informes de estudios preclínicos y 6.1.5 informes de estudios clínicos, a los laboratorios titulares que mantienen actualizada la información, conforme Plan de Manejo de Riesgo (incluyendo plan de Farmacovigilancia), aprobado.

## 6. REQUISITOS DE REGISTRO Y RENOVACION SANITARIO

6.1. Los requisitos para el registro y renovación del registro sanitario de vacunas de uso humano, son los siguientes:

6.1.1. Para la información administrativa legal, se debe presentar:

1. **Índice.** La solicitud de registro para vacunas deberá presentar un índice de la información contenida en cada numeral.

2. Formato de solicitud:

i. Nombre comercial de la vacuna: Corresponde al nombre con que se comercializará la vacuna.

ii. Denominación Común Internacional de la vacuna: Según la denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud.

iii. Concentración: Se debe declarar la concentración de cada uno del (los) principio(s) activo(s) (antígenos) contenido(s) en la vacuna por dosis.

iv. Forma Farmacéutica: Indicar la forma farmacéutica de la vacuna, por ejemplo: solución inyectable, polvo liofilizado para suspensión inyectable.

v. Datos del Profesional Responsable del trámite de registro, renovación, liberación de lotes y modificaciones post-registro de la vacuna: Es el profesional responsable del producto en el país donde se solicita el registro sanitario. Debe declarar su nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail, número del Código Sanitario extendido por la Dirección Nacional de Registro de Profesionales y Técnicos de la Salud, adscrita a la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud

vi. Datos del Importador (s) Distribuidor (s): Se debe declarar la razón social, dirección, teléfono, fax, E-mail.

vii. Datos del Representante Legal en el país: Persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el Propietario de la Vacuna a través de un Poder otorgado de acuerdo a la Legislación del país, para que responda ante la Autoridad Reguladora. Se debe declarar el nombre completo, dirección, teléfono, fax, E-mail.

viii. Propietario de la vacuna a nivel internacional: Se debe declarar el nombre completo del propietario de la vacuna, datos de la institución (dirección, teléfono, fax y E-mail).

ix. Fabricante del (los) principio(s) activo(s): Indicar el (los) Nombre(s), dirección, teléfono, fax, E-mail, del (los) laboratorio(s) fabricante(s) del (los) principio(s) activo(s) que contiene la vacuna.

x. Fabricante del producto terminado: Indicar el (los) Nombre(s), datos de la institución (dirección, teléfono, fax, E-mail) del (los) laboratorio(s) que fabrican el producto final.

xi. Otros Laboratorios que participen en el proceso de fabricación: En el caso de que alguna parte del proceso sea realizada en otro laboratorio, deberán declarar nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail. Para vacunas liofilizadas debe declararse el nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail del productor del diluyente.

xii. Responsable de la liberación de lotes de la vacuna

realizada por el fabricante: Debe declararse el nombre y cargo de la persona responsable de liberar los lotes de la vacuna.

xiii. Presentación comercial de la vacuna: Indicar si la presentación de la vacuna a comercializar es unitario o de varias unidades en el mismo empaque y si contiene algún accesorio adicional, ejemplo dispositivo de transferencia.

xiv. Vía de administración: Declarar la vía de administración indicada para la vacuna.

xv. Condiciones de almacenamiento o conservación: Señalar la temperatura de conservación adecuada para la vacuna, así como cualquier otro aspecto que se considere necesario, como, por ejemplo: protéjase de la luz, no congelar.

xvi. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis: Deberá declarar cada uno de los antígenos contenidos en la vacuna, así como adyuvantes, conservantes, estabilizadores y excipientes declarando la concentración y función de cada uno de ellos u otro según aplique. En caso de productos liofilizados, deberá incluirse además la composición del diluyente.

3. Documentos legales del producto:

i. Poder del Representante Legal del producto: Copia del acuse de recibo del poder, emitido por la Dirección de Farmacia, donde se autorice representar al fabricante de la vacuna en el país.

ii. Poder del Profesional Responsable del trámite de registro, renovación, modificaciones post-registro y liberación de lotes de la vacuna: Copia del acuse de recibo del poder correspondiente emitido por la Dirección de Farmacia, donde está facultado para efectuar las actividades regulatorias respectivas, entre ellas el registro sanitario de la vacuna y la liberación de lote.

iii. Poder para importar, distribuir y comercializar: Copia de acuse de recibo del poder emitido por la Dirección de Farmacia, donde el fabricante autoriza a las Distribuidoras e Importadoras a comercializar la vacuna en el país.

iv. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Información que avale el cumplimiento de las BPM de todos los laboratorios que participen en el proceso de producción de la vacuna. Por ejemplo, fabricantes de principio(s) activo(s), fabricante del diluyente, laboratorio acondicionador del producto terminado, encargado del etiquetado y envasado, o que participen cualquier otra etapa del proceso. Es importante que este Certificado indique para qué procedimientos está autorizado el establecimiento.

v. Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV): Según modelo OMS. Procede en el caso de vacunas importadas por ser el certificado que emite Autoridad Regulatoria que otorga el Registro Sanitario. Este Certificado incluye información correspondiente al cumplimiento de las BPM del laboratorio fabricante. Algunos países aún emiten el Certificado de Libre Venta (CLV) en cuyo caso deberá enviar además el Certificado de BPM.

vi. Contrato de fabricación por terceros (si aplica): Documento legal celebrado entre el propietario de la vacuna y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.

vii. Certificado de patentes de invención (si aplica): según la Ley No. 354, Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales, su Reglamento y Reformas; y Resoluciones Ministeriales Nos. 115-2006 y 119-2006 del 22 y 28 de marzo de 2006 respectivamente.

viii. Certificado de Datos de Prueba según la Legislación del país. (si aplica): según el Art. 55 del Decreto N° 88-2001, Reglamento de la Ley N° 354, Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales, reformado por el Art. 1 del Decreto N° 16-2006, Protección a los Secretos Empresariales o Información No Divulgada y Datos de Prueba, publicado en La Gaceta, Diario Oficial N° 57 del 21 de marzo del 2006; y Resoluciones Ministeriales Nos. 115-2006 y 119-2006 del 22 y 28 de marzo de 2006 respectivamente.

ix. Certificado de liberación de lote emitido por la ARN (productos importados): Corresponde al Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Regulatoria del país de origen del producto, o por la Autoridad Regulatoria encargada de su liberación.

#### 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto.

i. Resumen de las Características del producto (Monografía del Producto): Deberá remitirse un resumen de las características de la vacuna en evaluación.

ii. Etiquetado, Prospecto y la Información para profesionales de la salud: Deberá incluirse el texto propuesto para el acondicionamiento del envase primario, envase secundario o embalaje exterior, así como el prospecto.

iii. Etiqueta del envase primario: Remitir proyecto de etiqueta para el envase primario o contenedor de la vacuna, el cual debe tener como mínimo la siguiente información:

- Nombre comercial.
- Forma Farmacéutica.
- Contenido/volumen.
- Volumen/dosis.
- Número de dosis por vial (para presentación multidosis).
- Vía de administración.
- Temperatura de almacenamiento (si el tamaño del envase lo permite).
- Número de Lote.
- Fecha de vencimiento.
- Fabricante / País.

iv. Etiqueta del envase secundario: Debe tener como mínimo la información indicada a continuación:

- Nombre comercial.
- Denominación Común Internacional.
- Forma farmacéutica.
- Concentración, potencia o título viral.
- Contenido/ volumen.
- Volumen/dosis.
- Número de dosis por vial (para presentación multidosis).
- Composición.
- Declaración de excipientes.
- Conservación del producto.
- Vía de administración.
- Rango de edad recomendado (cuando no tenga inserto o prospecto que los declare)
- Instrucciones de preparación. (cuando no tenga inserto o prospecto que los declare)
- Modo de empleo. (cuando no tenga inserto o prospecto

que los declare)

- Advertencias (cuando no tenga inserto o prospecto que los declare)
- Leyenda de uso pediátrico exclusivo (si aplica).
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del Fabricante de producto terminado y dirección / País.
- Nombre del Acondicionador y dirección / País.
- Nombre del Titular / País.
- Número de registro.
- Naturaleza y cantidad de adyuvante, preservante, antibiótico y también cualquier otra sustancia agregada que pueda provocar reacciones adversas.

v. Prospecto: Debe contener como mínimo la información indicada a continuación:

- Nombre comercial
- Denominación Común Internacional
- Forma farmacéutica
- Concentración, potencia o título viral
- Contenido/ volumen
- Volumen/dosis
- Número de dosis por vial (para presentación multidosis)
- Composición (declarar antígenos y adyuvantes cuando aplique)
- Cepa: tipo de cepa empleado en la fabricación de o los antígenos
- Sustrato celular
- Declaración de sustancias empleadas en el proceso de inactivación, trazas de antibióticos u otras sustancias utilizadas (cuando aplique).
- Declaración de excipientes
- Vía de administración
- Indicaciones
- Esquema de inmunización (incluyendo grupo etéreo)
- Modo de empleo
- Precauciones
- Advertencias
- Eventos supuestamente asociados a vacunación e inmunización.
- Contraindicaciones
- Uso durante el embarazo y lactancia (Cuando aplique- La mayoría de las vacunas son de uso pediátrico)
- Conservación del producto/ condiciones de almacenamiento
- Nombre del Fabricante de producto terminado / País
- Nombre del Acondicionador / País

vi. Empaque final de comercialización: Deberá presentar muestra (1 ejemplar sin el producto) del empaque primario (sistema envase-cierre) y secundario de la vacuna, incluyendo prospecto y accesorios. Esto con la finalidad de contar con una representación de la vacuna, incluyendo los accesorios en caso de que proceda y verificar su correspondencia con lo descrito en las características de la vacuna en evaluación.

vii. Información para los profesionales de la salud: Información para prescripción en la modalidad amplia. Remitir la información propuesta de la vacuna, a ser distribuida a los profesionales de la salud.

viii. Muestras del producto terminado: conforme a lo establecido en los Requisitos de Liberación de Lotes de Vacunas de Uso Humano para la verificación de la calidad.

5. Protocolo Resumido de Producción y Control de lote. Este protocolo debe seguir el formato recomendado por la OMS, en



las recomendaciones o guías específicas para la producción y el control de la vacuna sometida a registro sanitario, que son publicadas en las Series de Informes Técnicos de la OMS. En el caso de vacunas innovadoras para las cuales aún no se cuente con recomendaciones específicas de la OMS, deberá remitirse el modelo de protocolo propuesto para su evaluación o aquel protocolo que haya sido aprobado por la Autoridad Reguladora del país de origen.

6. Listado de países donde ha sido previamente registrado el producto. Corresponde al listado de los países en que, al momento de realizar la solicitud de registro, la vacuna ya está registrada o en su defecto, los países en los que se está tramitando.

7. Información acerca de los expertos. Deberá enviarse información de cada uno de los expertos encargados de la evaluación del producto desde el punto de vista de calidad, estudios pre-clínicos y estudios clínicos, anexar una síntesis de sus datos académicos y experiencia laboral y declarar la relación profesional existente entre los expertos y el solicitante del registro sanitario.

8. Evaluación del riesgo para el medio ambiente. Incluir una evaluación de los posibles riesgos que puede representar la utilización y/o eliminación de la vacuna para el medio ambiente y formular las propuestas respectivas, así como las indicaciones o advertencias a incluir en el etiquetado del producto.

#### 6.1.2. Para la información de los Resúmenes se debe presentar:

El objetivo de este numeral es resumir los datos de calidad (químicos, farmacéuticos y biológicos), pre-clínicos y clínicos presentados en los numerales 6.1.3, 6.1.4 y 6.1.5 del expediente de solicitud del registro de la vacuna. Los expertos que realicen estos resúmenes deberán abordar de forma objetiva los puntos decisivos de la calidad de la vacuna, los estudios pre-clínicos y clínicos realizados, notificar todos los datos pertinentes para la evaluación y hacer referencia a los datos establecidos en los numerales 6.1.3, 6.1.4 y 6.1.5.

La información del numeral 6.1.2, deberá presentarse de acuerdo al siguiente orden:

1. Índice general: Deberá incluirse un índice general de la información científica contenida.
2. Introducción: Corresponde al resumen del tipo de vacuna, composición, mecanismo de acción inmunológica e indicación propuesta para la vacuna.
3. Resumen global de la calidad: Deberá presentarse un resumen global de la calidad de la vacuna, relacionada con los aspectos químicos, farmacéuticos y biológicos. Este resumen deberá referirse exclusivamente a la información, datos y justificaciones incluidas en el numeral 6.1.3 o en otros numerales del documento de registro. El formato a seguir es el siguiente:

- i. Introducción.
- ii. Resumen del principio activo: Lo respectivo a la producción y control de calidad del antígeno o antígenos

que componen la vacuna.

4. Resumen del producto: Lo relacionado con la formulación, producción y control de calidad del producto terminado. Visión general de la parte no clínica: Deberá presentarse una valoración integral y crítica de los resultados de la evaluación realizada de la vacuna, en estudios en animales e "in Vitro" y definir las características de seguridad de la vacuna para su utilización en humanos. Los datos deberán presentarse como resumen escrito y tabulado, según el siguiente orden:

- i. Introducción.
- ii. Resumen escrito de farmacología.
- iii. Resumen tabulado de farmacología.
- iv. Resumen escrito de farmacocinética (si aplica).
- v. Resumen tabulado de farmacocinética (si aplica).
- vi. Resumen escrito de toxicología.
- vii. Resumen tabulado de toxicología.

5. Visión general de la parte clínica: Deberá presentarse un análisis crítico de los resultados clínicos incluidos en el resumen clínico y en el numeral 6.1.5. Debe incluir el resumen del desarrollo clínico de la vacuna, el diseño del estudio crítico y las decisiones relacionadas con los estudios clínicos y realización de los mismos. Deberá incluir una visión general de las conclusiones clínicas y evaluación de los riesgos/beneficios en relación con los resultados de los estudios clínicos y justificación de las dosis propuestas. Se expondrán todos los datos relativos a eficacia y seguridad, planteados en el desarrollo de la vacuna, así como los problemas pendientes de resolver. Los datos deberán presentarse como resumen escrito y tabulado, de acuerdo al siguiente orden:

- i. Introducción.
- ii. Índice.
- iii. Discusión detallada del desarrollo del producto.
- iv. Visión general de Inmunogenicidad.
- v. Visión general de Eficacia.
- vi. Visión general de Seguridad.
- vii. Conclusiones balance riesgo-beneficio.
- viii. Referencias bibliográficas.

6. Resumen no clínico: Corresponde al resumen de los resultados de los estudios de farmacología, farmacocinética y toxicología realizados en animales y/o "in Vitro". Deberá presentarse como un resumen objetivo, escrito y tabulado, de acuerdo al siguiente orden:

- i. Introducción.
- ii. Resumen escrito de farmacología.
- iii. Resumen tabulado de farmacología.
- iv. Resumen escrito de farmacocinética (si aplica).
- v. Resumen tabulado de farmacocinética (si aplica).
- vi. Resumen escrito de toxicología.
- vii. Resumen tabulado de toxicología.

7. Resumen Clínico: Corresponde al resumen crítico de los resultados remitidos en el numeral 6.1.5. Debe englobar el resumen de todos los estudios clínicos realizados. Además, deberá presentarse una sinopsis de cada estudio. El resumen de la información clínica deberá seguir el siguiente orden:

- i. Introducción.
- ii. Índice.
- iii. Resumen de los estudios clínicos de Inmunogenicidad.
- iv. Resumen de los estudios clínicos de Eficacia.
- v. Resumen de los estudios clínicos de Seguridad.
- vi. Referencias bibliográficas.

**6.1.3. Para la Información de calidad (Química, Farmacéutica Y Biológica) se debe presentar:**

- 1. Índice del numeral.
- 2. Contenido: Incluir los requisitos que se detallan a continuación:

3. Principio(s) activo(s). La información solicitada en este punto, deberá ser suministrada de forma individual para cada principio activo que integre la vacuna.

i. Información general, materiales de partida y materias primas.

a. Denominación Común Internacional del principio activo: Conforme a los lineamientos de la OMS.

b. Fórmula estructural, molecular y masa molecular relativa (según aplique): Por ejemplo, en el caso de vacunas sintéticas, o conjugadas, incluir la secuencia esquemática de aminoácidos indicando sitios de glicosilación u otras modificaciones y masa molecular relativa.

c. Especificaciones: Incluyendo propiedades fisicoquímicas y actividad biológica.

d. Descripción general de los materiales partida: Para cada material de partida de origen biológico, empleados en la obtención o extracción del principio activo, se deberá incluir un resumen sobre la seguridad viral del material.

d.1. Cepa: Información sobre origen, número de pases, identificación, certificados analíticos, procesos de atenuación, obtención o construcción según el tipo de vacuna, estabilidad genética de la cepa.

d.2. Sistemas de bancos semilla/maestro/trabajo: Origen, identificación, caracterización, método de elaboración, certificados analíticos, determinación de agentes extraños, estabilidad, controles y frecuencia de los ensayos, definición del número de pases. En el caso de bancos celulares, demostrar que las características de las células se mantienen inalteradas en los pases empleados en la producción y sucesivos.

d.3. Huevos embrionados: Información sobre su origen, identificación, y certificados de calidad.

d.4. Línea celular: Demostrar que las características de las células se mantienen inalteradas en los pases empleados en la producción y sucesivos.

d.5. otros

e. Descripción general de las materias primas: Considerando aquellas materias primas empleadas en el proceso de elaboración, de las cuales no deriva directamente el principio activo, tales como medios de cultivo, suero fetal bovino, etc. Deberá remitirse Información sobre fabricante(s), certificados de calidad, controles realizados. En el caso de materias primas de origen animal, describir origen, criterios de selección, transporte y conservación remitir certificado de disminución de riesgo de transmisión de agentes relacionados con Encefalopatía Espongiforme Animal.

f. Certificados analíticos avalados por el fabricante.

ii. Proceso de fabricación del principio activo.

a. Fabricante(s): Indicar nombre, dirección, y responsabilidad(es) del (los) fabricante(s) en el proceso de fabricación del principio activo.

b. Descripción del proceso de fabricación: Deberá remitirse una descripción del proceso de fabricación que incluya todas las etapas de fabricación. Un proceso típico de producción de una vacuna, se inicia a partir de un(os) vial(es) del banco semilla y/o celular respectivo, incluyendo cultivos celulares, cosecha(s), inactivación, purificación, reacciones de modificación (si aplica), llenado, almacenamiento y condiciones de traslado. Para los procesos en los que aplique debe incluirse la definición de número de pases.

b.1. Diagrama de flujo del proceso de fabricación: Debe ilustrar todos los pasos de fabricación, incluyendo los procesos intermedios.

b.2. Descripción del sistema de identificación de lotes (clave de lote): Definición de lote en cada etapa del proceso e incluso cuando se realicen mezclas. Además, remitir la información correspondiente a la escala de fabricación y tamaño de los lotes.

b.3. Descripción del proceso de inactivación o detoxificación (según aplique): Detallar los métodos y agentes utilizados, parámetros controlados y etapa de producción en que se realizan dichos procesos.

b.4. Descripción del proceso de purificación: Detallar el método utilizado, reactivos y materiales empleados, parámetros operacionales controlados y las especificaciones establecidas, así como, los estudios de validación respectivos.

b.5. Descripción del proceso de conjugación: Si aplica o cuando se haya realizado alguna modificación del principio activo. Considerar, además, que debe incluirse la información concerniente al origen y control de calidad del material de partida empleado para la obtención de la sustancia utilizada como proteína transportadora.

b.6. Estabilización del principio activo: Descripción de los pasos realizados para lograr la estabilización del principio activo, como, por ejemplo, añadido de estabilizantes u otros procedimientos, si aplica.

b.7. Reproceso: Descripción de los procedimientos establecidos para el reprocesamiento del principio activo o cualquier producto intermedio, criterios y justificación empleados.

b.8. Procedimiento de llenado del principio activo, controles del proceso: Descripción del procedimiento para el envasado del principio activo, controles realizados al proceso, criterios de aceptación, tipo de sistema envase cierre empleado para el almacenamiento del principio activo, condiciones de almacenamiento y traslado, si aplica.

c. Control de los materiales.

d. Identificación de pasos críticos del proceso y controles realizados. Selección y justificación de las etapas críticas: Abarcando desde la inoculación original hasta la obtención del principio activo, definiendo los parámetros operacionales o aspectos a controlar durante las etapas críticas incluyendo las especificaciones de calidad.

e. Validación del proceso de fabricación. Descripción de cambios: Información sobre los procedimientos de validación y/o evaluación de los procedimientos de manufactura, incluyendo el establecimiento de pasos críticos y criterios

para establecer los límites de control de los pasos críticos.

iii. Caracterización del principio activo: Presentar datos que permitan determinar la estructura y características físico-químicas, inmunológicas y biológicas del principio activo.

iv. Control de calidad realizado al principio activo.

- a. Especificaciones.
- b. Procedimientos analíticos.
- c. Validación de procedimientos analíticos.
- d. Resultados de consistencia y análisis de lotes.
- e. Justificación de las especificaciones.

v. Estándares o materiales de referencia: Descripción detallada de los estándares o materiales de referencia empleados y sus certificados analíticos.

vi. Sistema envase cierre: Descripción completa del envase y sistema envase cierre del contenedor en el que será envasado el principio activo hasta su utilización en la elaboración del producto terminado. Debe incluir la identificación de todos los materiales que constituyen el sistema envase cierre, así como de sus especificaciones. Si aplica, incluir la discusión del tipo de materiales seleccionados con respecto a la protección del principio activo contra la humedad y la luz.

vii. Estabilidad del principio activo.

- a. Protocolo del estudio de estabilidad, resumen y conclusiones: Debe incluir las condiciones del estudio, incluyendo todas las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz), en que se evalúe la vacuna, metodología analítica, especificaciones, resumen de resultados y conclusiones.
- b. Programa de estabilidad posterior a la aprobación: Se refiere a la continuación del estudio de estabilidad, incluyendo número de lotes a incorporar en el estudio anualmente y pruebas analíticas a realizar.
- c. Resultados de estudios de estabilidad: Debe incluir los resultados completos de cada lote evaluado durante los estudios de estabilidad.
- d. Almacenamiento y condiciones de transporte del principio activo: Si aplica, describir el equipamiento utilizado, áreas y edificios y las condiciones de envío y almacenamiento de principios activos. Demostrar que se mantienen las condiciones ambientales controladas de acuerdo a los estudios de estabilidad en el transporte del activo a granel, cuando se dé el caso que se necesite transportar entre plantas.

viii. Consistencia de producción del principio activo: Remitir protocolo resumido de producción y control de 3 lotes consecutivos de principio activo, y certificados analíticos (en el caso de que esta información no esté incluida en el protocolo resumido del producto final). Así mismo, incluir el análisis de los resultados de esos lotes en términos de consistencia de producción.

ix. Producto Terminado.

a. Descripción y composición del producto terminado: Deberá incluirse la descripción del producto terminado, su composición detallando cada uno de los componentes, principio(s) activo(s) adyuvantes, conservantes,

estabilizantes y excipientes, declarando la función de cada uno de ellos. En caso de productos liofilizados, deberá incluirse además la descripción del diluyente y del sistema envase cierre empleado para el diluyente.

b. Desarrollo farmacéutico: Información sobre los estudios realizados para establecer la forma farmacéutica, formulación, proceso de fabricación y sistema envase cierre de la vacuna a comercializar. Los estudios descritos en este punto son distintos de las pruebas de control de calidad de rutina que se realizan según las especificaciones del producto. Deberá incluirse los siguientes aspectos:

- b.1. Principio activo: Compatibilidad con el resto de los componentes del producto terminado, entre ellos adyuvante, preservante, y/o estabilizantes, según corresponda.
- b.2. Producto terminado: Desarrollo de la formulación, considerando la ruta de administración propuesta. Propiedades físico-químicas y biológicas del producto, indicando los parámetros relevantes del desarrollo del producto terminado.
- b.3. Desarrollo del proceso de fabricación: Descripción de la selección y optimización del proceso de fabricación, particularmente de los aspectos críticos.
- b.4. Sistema envase cierre, compatibilidad: Información sobre la selección de los materiales, protección contra humedad y la luz, y compatibilidad de los materiales.
- b.5. Justificación fórmula cuali-cuantitativa final: Descripción de la razón por la cual se seleccionaron los adyuvantes, conservantes, estabilizantes y excipientes presentados en la fórmula cuali-cuantitativa.

c. Manufactura del producto terminado.

- c.1. Fabricante(s): Nombre, dirección y responsabilidades de cada fabricante involucrado, incluyendo laboratorios contratados, tanto para el proceso de fabricación como de control.
- c.2. Fórmula del lote: Deberá suministrarse la fórmula del lote de producción industrial incluyendo un listado de todos los componentes.
- c.3. Descripción del proceso de fabricación: Remitir un diagrama de flujo del proceso, que incluya todos los pasos del proceso e indique los puntos en los que ocurre el ingreso de material al proceso. Identificar los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final. Además, deberá incluirse una descripción del proceso de manufactura, los procesos de control y puntos críticos identificados.
- c.4. Control de pasos críticos e intermedios: Pruebas y criterios de aceptación desarrollados para establecer la identificación de los pasos críticos del proceso de manufactura y cómo fueron controlados.
- c.5. Validación y/o evaluación de procesos: Remitir documentación y resultados de los estudios de validación y/o evaluación del proceso de manufactura incluyendo los pasos críticos o ensayos críticos empleados en el proceso de manufactura. Es necesario además proveer información concerniente a la seguridad viral del producto, si aplica.
- c.6. Descripción del sistema de identificación de lotes (clave de lote): Definición de lote en las etapas de llenado, liofilización (si aplica) y empaque.

d. Control de adyuvante, preservante, estabilizantes y excipientes.

d.1. Especificaciones: Deberá suministrarse información de las especificaciones de todas las sustancias empleadas en la formulación del producto terminado diferentes al principio activo.

d.2. Procedimientos analíticos: Información detallada de los procedimientos analíticos empleados para el control de calidad del producto terminado, con el fin de poderlos replicar en el Departamento de Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección de Farmacia.

d.3. Validación de los procedimientos analíticos: Incluir la información relacionada a la validación de los procedimientos analíticos incluyendo datos experimentales.

d.4. Justificación de especificaciones: Incluir la información de las sustancias empleadas en la formulación del producto final.

d.5. Sustancias de origen humano o animal (si aplica): Debe suministrarse información sobre la fuente, origen, descripción de las pruebas de calidad realizadas, especificaciones, determinación de agentes adventicios y seguridad viral.

d.6. Empleo de nuevos adyuvantes, preservantes, estabilizantes y/o excipientes: Cuando se emplee por primera vez en una vacuna de uso humano o para una nueva vía de administración, deberá suministrarse toda la información fabricación, caracterización y control y los datos que soporten la seguridad establecidos en estudios pre-clínicos y clínicos en relación al principio activo empleado.

e. Control del producto terminado.

e.1. Especificaciones: Deberá declararse las especificaciones del producto terminado.

e.2. Procedimientos analíticos: Información sobre los procedimientos analíticos empleados para el control de calidad del producto terminado. Para métodos no Farmacopeicos, un resumen o referencias no son aceptados, deberá enviar toda la información sobre el desarrollo y validación de dicho método.

e.3. Validación de procedimientos analíticos: Información sobre la validación de los procedimientos analíticos del producto terminado, incluyendo datos experimentales.

e.4. Resultados de consistencia y análisis de lotes: Debe remitirse los Protocolos de Producción y Control de al menos 3 lotes de producto terminado y un análisis de los resultados en términos de consistencia de producción.

e.5. Determinación y caracterización de impurezas: Según proceda de acuerdo al método de fabricación de la vacuna sometida a registro sanitario.

e.6. Justificación de especificaciones: Deberá suministrarse la justificación de las especificaciones propuestas para el producto terminado.

e.7. Certificados analíticos avalados por el fabricante.

f. Estándares y materiales de referencia: Suministrar la información concerniente a los estándares y/o materiales de referencia empleados en las pruebas de control del producto terminado.

g. Sistema envase cierre: Describir de forma detallada el tipo y forma del envase y sistema de cierre en el cual se

encuentra contenido el producto terminado, incluyendo los materiales, especificaciones, pruebas de evaluación del envase primario y secundario.

g.1. Especificaciones del envase primario y secundario.

g.2. Pruebas y evaluación de los materiales de envase.

h. Estabilidad.

h.1. Protocolo del estudio de estabilidad, resumen y conclusiones: Remitir estudio de estabilidad que cumpla con lo establecido en la Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049, incluyendo protocolo del estudio, especificaciones, métodos analíticos, descripción detallada del envase y sistema de cierre del producto evaluado, condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad relativa ambiente), resumen de resultados de al menos tres lotes del producto terminado elaborados a partir de lotes diferentes de principio activo, conclusiones y período de validez propuesto. Los Estudios de Estabilidad deben estar firmados por el profesional responsable del estudio.

h.1.1 Para liofilizados presentar estudio de estabilidad del liofilizado, del diluyente y del producto una vez reconstituido.

h.1.2. Termo estabilidad (si aplica).

h.2. Programa de estabilidad posterior a la aprobación: Incluir el programa correspondiente o compromiso de estudios de estabilidad a realizar en la etapa de comercialización del producto terminado, incluyendo número de lotes a incorporar en el estudio anualmente y pruebas analíticas a realizar. Estos resultados serán enviados periódicamente para la actualización de la información de estabilidad de la vacuna evaluada.

h.3. Resultados de estudios de estabilidad: Debe incluir los resultados completos de cada lote evaluado durante los estudios de estabilidad.

h.4. Descripción de los procedimientos para garantizar la cadena de frío: Describir detalladamente las medidas tomadas para garantizar las condiciones adecuadas de temperatura y humedad para el traslado del producto terminado de su lugar de producción al lugar de venta final, incluyendo todas las etapas de almacenamiento y distribución e indicando los controles efectuados en cada una de las etapas, esta descripción debe estar firmada por el profesional responsable de la misma.

h.5. Información relativa al solvente del producto: Si es necesario que la vacuna sea comercializada con un solvente en particular, el solvente debe hacer parte de un Kit, en el cual también se incluye la vacuna. En este caso, el solvente deberá estar reportado dentro del certificado de producto farmacéutico o CLV.

4. Referencias bibliográficas.

6.1.4. Para los Informes de estudios pre-clínicos, se debe presentar:

Los estudios pre-clínicos deben cumplir con los lineamientos de la OMS establecidos en el documento *Guidelines in non-*

*clinical evaluation of vaccines, WHO Technical Report Series 927, 2005*, en su versión vigente, así mismo se deben presentar los siguientes requisitos:

1. Índice del numeral.
2. Informes de estudios.

i. Farmacología.

- a. Estudios farmacodinámicos (inmunogenicidad de la vacuna).
- b. Estudios farmacodinámicos de adyuvantes (si aplica).

ii. Farmacocinética.

- a. Estudios farmacocinéticos: Cuando aplique según el tipo de vacuna o cuando se empleen sustancias nuevas en la formulación del producto, nuevas vías de administración o formas farmacéuticas que requieran de la evaluación farmacocinética respectiva.

iii. Toxicología.

- a. Toxicología general. Se requiere presentar información sobre:

- a.1 Diseño del estudio y justificación del modelo animal.
- a.2 Especies animales utilizadas, edad y tamaño de los grupos.
- a.3 Dosis, ruta de administración y grupos de control.
- a.4 Parámetros monitoreados.
- a.5 Tolerancia local.

- b. Toxicología especial (para las vacunas que procedan). Se requiere presentar información sobre:

- b.1 Investigaciones inmunológicas especiales.
- b.2 Estudios de toxicidad en poblaciones especiales.
- b.3 Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad (si aplica).
- b.4 Estudios de toxicidad reproductiva. Cuando se trate de vacunas a ser administradas en mujeres embarazadas o en edad fértil.

- c. Toxicidad de nuevas sustancias incorporadas a la formulación (nuevos adyuvantes, estabilizantes, aditivos): Deberán remitirse los estudios toxicológicos correspondientes cuando se hayan incorporado nuevas sustancias a la formulación (nuevos adyuvantes: en recomendación a la *Guidelines on the non clinical evaluation of vaccine adjuvants and adjuvanted vaccines (WHO TRS 987, Annex 2)*; estabilizadores, aditivos), cuando se trate de otras vías de administración de la vacuna, o cuando se trate de nuevas combinaciones, según aplique.

iv. Consideraciones especiales.

- a. Evaluación del posible "shedding" (excreción) del microorganismo (para las vacunas atenuadas).

3. Referencias bibliográficas.

6.1.5. Para los Informes de estudios clínicos, se debe presentar:

Los estudios clínicos deben cumplir los lineamientos establecidos por la OMS en el documento *Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations*,

WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2017 y las guías específicas de la OMS según el tipo de vacuna en su versión vigente, así mismo deben presentar los siguientes requisitos:

1. Generalidades.
2. Índice del numeral.
3. Contenido: Informes de los estudios clínicos.

i. Estudios Fase I: Están orientados a definir la seguridad y reactogenicidad de la vacuna, así como también a buscar información preliminar de inmunogenicidad. Dosis y vía de administración deben ser evaluadas con respecto a estos parámetros. Generalmente estos estudios son conducidos en pequeños grupos de adultos sanos (50- 200), inmuno competentes que presentan bajo riesgo de ser infectados por la vacuna o complicaciones relacionadas.

ii. Estudios Fase II: Una vez que los estudios Fase I han sido completados o se tiene suficiente información que demuestre resultados satisfactorios se pueden iniciar los estudios Fase II. La principal distinción entre la fase I y II es que los estudios Fase II involucran a un número importante (200-600), de sujetos y usualmente son controlados y aleatorizados. Los objetivos principales de estos estudios son demostrar inmunogenicidad del componente (s) activo y seguridad en la población blanco (principalmente niños sanos). Los estudios Fase II deben definir la dosis óptima, esquema de vacunación y de manera muy importante la seguridad antes de iniciar la Fase III.

iii. Estudios Fase III: Los Fase III son estudios a gran escala diseñados para entregar datos sobre la eficacia y seguridad de la vacuna. Estos estudios usualmente son desarrollados en grandes poblaciones para evaluar la eficacia y seguridad de la formulación(es) del (los) componente(s) inmunológicamente activo(s). En estos estudios se pueden enrolar varios miles de sujetos (esto estará definido por el endpoint del estudio); datos serológicos son colectados a lo menos de un subgrupo de la población inmunizada con la idea de establecer un correlato entre la eficacia clínica y la inmunogenicidad, esto no siempre es posible de establecer. Los estudios clínicos fase III, deberán ser realizados empleando al menos tres (3) lotes a escala industrial o escala de producción que se usará rutinariamente en la mayoría de los países.

4. Consideraciones especiales: Dependiendo del tipo de vacuna, podrán requerirse además de los estudios clínicos de inmunogenicidad, eficacia y reactogenicidad, la evaluación de la eliminación del microorganismo (shedding) en el caso de vacunas vivas, la interacción con otras vacunas y la interferencia con anticuerpos maternos.

i. Adyuvantes (si aplica): Evidencia y soporte científico que justifique el uso del adyuvante, cuando aplique.

ii. En el caso de vacunas elaboradas por nuevos productores y vacunas combinadas. Deberán remitir la información correspondiente a estudio puente realizado para asegurar la no-inferioridad de la vacuna en evaluación con respecto a la vacuna de referencia, avalando la Inmunogenicidad, reactogenicidad, seguridad y eficacia cuando aplique. Revisar la nueva guía de la OMS.

iii. Interferencias con otras vacunas:

#### 5. Reportes de Estudios Clínicos

i. Estudios Fase IV – Plan de Manejo de Riesgo (incluyendo plan de Farmacovigilancia).

#### 6. Referencias bibliográficas

### 7. REQUISITOS DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS DE USO HUMANO.

La información para la liberación de lotes de vacunas de uso humano, se realiza de conformidad a lo establecido en las recomendaciones de la Guía “Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities”, WHO TRS N°978, 2013, y para lo cual se debe presentar lo siguiente:

1. Formato de solicitud: Para solicitar la Liberación de Lotes de Vacunas debe llenarse el Formato de Solicitud establecido en el Sistema Karplus, o en su defecto el Formulario de Solicitud para la Exención del proceso de Liberación de Lote de Vacunas, para lo cual el Profesional Responsable generará dicho Formulario en original y copia debidamente firmado y sellado. En caso de requerir verificación de la calidad por el Departamento Laboratorio Control de Calidad, debe generar el referido Formulario en original y dos (2) copias debidamente firmados y sellados.

2. Certificado de liberación de Lote del País de Origen de la Vacuna: Corresponde al Certificado de Liberación de Lote del país de origen de la vacuna, o por la Autoridad Sanitaria encargada de su liberación en caso de vacunas importadas. En caso de Vacunas nacionales previo a la comercialización de estos, la Dirección de Farmacia emitirá el Certificado de Liberación de cada lote. El Certificado deberá corresponder al lote declarado en la solicitud de Liberación de Lote de Vacuna.

3. Protocolo Resumido de Producción y Control del Lote a liberar. Según el formato de la vacuna respectiva, recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su versión vigente.

En caso que no esté disponible la guía de la vacuna respectiva publicada en la Serie de Informes Técnicos de la OMS, el protocolo debe contener como mínimo los siguientes requisitos:

- i. Nombre comercial de la vacuna.
- ii. Nombre y dirección del (o los) fabricante(s) involucrado(s) en cada etapa del proceso de producción.
- iii. Número de Registro Sanitario.
- iv. Presentación.
- v. Número(s) de lote(s).
- vi. Tamaño del lote.
- vii. Fecha de fabricación.
- viii. Fecha de vencimiento.
- ix. Diagrama de flujo de Procesos.
- x. Cepas y sustratos.
- xi. Proceso de Fabricación.
- xii. Formulación.
- xiii. Pruebas de control de calidad en cada etapa de producción.
- xiv. Certificado de Liberación del producto emitido por el fabricante.

#### 4. Muestras del Lote a Liberar: (Cuando aplique)

a) El número de muestras para comprobación de la calidad y liberación de lote de vacunas de uso humano, que se presentaran en el departamento de laboratorio de control de calidad son las siguientes:

Forma farmacéutica y presentación	Cantidad de muestras requeridas
Ampolla, frasco ampolla o vial, y jeringa pre cargada con solución o suspensión inyectable.	10 unidades
Ampolla, frasco ampolla o vial con suspensión y solución oral.	10 unidades
Frasco ampolla o vial con polvo liofilizado para reconstituir.	15 unidades

### 8. REQUISITOS PARA MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE VACUNAS DE USO HUMANO.

Las modificaciones que se realicen posterior al registro sanitario de vacunas de uso humano, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Clasificación y requisitos a presentar para las modificaciones al registro sanitario de la vacuna:

Número	Tipo De Modificación	Requisitos
A 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 numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 4) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
A 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 numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.
A 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 numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.
A 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 clínicos según lo establecido en el numeral 6.1.5 de la presente NTON.
A 5	Cambio en el periodo de vida útil.	1) Comprobante de pago. 2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3) Informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde a la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 4) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio.
A 6	Cambio en las condiciones de almacenamiento.	1) Comprobante de pago. 2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3) Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde a la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 4) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 5) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio.
A 7	Cambio de empacador Primario.	1) Comprobante de pago. 2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo empacador según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON. 4) Contrato con el nuevo empacador o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de acondicionamiento, 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 acondicionador en forma conjunta o por separado. b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. c) Establecer las condiciones de acondicionamiento, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos. d) Debe describir el manejo del 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) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante. g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato. 5) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 6) Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde a la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 7) Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal indicando lo establecido para cambio de empacador.

A 8	Cambio de Empacador Secundario.	<p>1) Comprobante de pago.</p> <p>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3) Contrato con el nuevo empacador o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de acondicionamiento, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información:</p> <p>a) Firmado por el titular y el acondicionador en forma conjunta o por separado.</p> <p>b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>c) Establecer las condiciones de acondicionamiento, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.</p> <p>d) Debe describir el manejo del material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.</p> <p>e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias.</p> <p>f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.</p> <p>g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.</p> <p>4) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</p> <p>5) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo empacador según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON.</p> <p>1) Documento emitido por el Titular o su Representante legal que declare el cambio.</p>
A 9	Cambio en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.	<p>1) Comprobante de pago.</p> <p>2) Solicitud firmada y sellada por Profesional Responsable.</p> <p>3) Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.</p> <p>4) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</p> <p>5) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</p>
A 10	Adición de un nuevo empaque primario.	<p>1) Comprobante de pago.</p> <p>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3) Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.</p> <p>4) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</p> <p>5) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</p>
A 11	Cambio de titular.	<p>1) Comprobante de pago.</p> <p>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</p> <p>4) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</p> <p>5) Contrato de fabricación con el nuevo titular 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:</p> <p>a) Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.</p> <p>b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>c) Establecer las condiciones de fabricación, acondicionamiento, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.</p> <p>d) Debe describir el manejo del material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.</p> <p>e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias.</p> <p>f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.</p> <p>g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.</p>



A 12	<p>En caso de fabricación por terceros:</p> <p>a) Cambio de fabricante.</p> <p>b) Cambio de fabricante y de país de origen.</p>	<p>1) Comprobante de pago.</p> <p>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3) Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV) tipo OMS, según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem v de la presente NTON.</p> <p>4) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</p> <p>5) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON.</p> <p>6) Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde a la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.</p> <p>7) Un ejemplar del producto terminado, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem vi de la presente NTON.</p> <p>8) Muestras del producto terminado conforme a lo establecido en los Requisitos de Liberación de Lotes de Vacunas de Uso Humano para la verificación de la calidad.</p> <p>9) Metodología Analítica validada según RTCA Validación de Métodos Analíticos.</p> <p>10) Contrato con el nuevo fabricante 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:</p> <p>a) Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.</p> <p>b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>c) Establecer las condiciones de fabricación, acondicionamiento, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.</p> <p>d) Debe describir el manejo del material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.</p> <p>e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias.</p> <p>f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.</p> <p>g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.</p> <p>11) Estándares</p> <p>a) primarios o materias primas estandarizadas.</p> <p>b) Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera.</p> <p>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.</p> <p>La Autoridad Reguladora evaluará de acuerdo a riesgo sanitario, el requerimiento de presentar los estándares de las sustancias relacionadas y/o productos de degradación.</p> <p>12) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</p>
A 13	Cambio de modalidad de venta.	<p>1) Comprobante de pago.</p> <p>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3) Información que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante legal.</p> <p>4) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</p>
A 14	Cambio de excipientes.	<p>1) Comprobante de pago.</p> <p>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3) Fórmula Cualitativa completa por unidad de dosis según numeral 6.1.1 inciso 2. Formato de solicitud, ítem xvi de la presente NTON, en original firmada y sellada por el Profesional Responsable del Laboratorio fabricante o Propietario de la vacuna.</p> <p>4) Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde a la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.</p> <p>5) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</p> <p>6) Muestras del producto terminado originales conforme a lo establecido en los Requisitos de Liberación de Lotes de Vacunas de Uso Humano para la verificación de la calidad.</p> <p>7) Estándar de referencia del principio activo con su respectivo certificado.</p> <p>8) Justificación técnica del cambio.</p> <p>9) Metodología analítica actualizada y validada.</p> <p>10) Especificaciones del producto terminado actualizadas.</p> <p>11) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</p>
A 15	Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.	<p>1) Comprobante de pago.</p> <p>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</p> <p>4) Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal.</p>

A 16	Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Comprobante de pago</li> <li>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON.</li> <li>4) Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.</li> <li>5) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</li> </ol>
A 17	Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Comprobante de pago.</li> <li>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3) Representante Legal: Poder otorgado por el titular del producto debidamente legalizado o apostillado.</li> <li>4) Profesional Responsable: Poder otorgado por el titular del producto o por el Representante Legal debidamente legalizado o apostillado.</li> </ol>
A 18	Cambio o Actualización en las especificaciones del producto terminado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Comprobante de pago.</li> <li>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3) Nuevas especificaciones del producto terminado.</li> <li>4) Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio.</li> <li>5) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</li> </ol>
A 19	Cambio o Actualización de la Metodología Analítica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Comprobante de pago</li> <li>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3) Documentación de validación según lo establecido en el RTCA de validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.</li> <li>4) Justificación que respalde el cambio.</li> <li>5) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio</li> </ol>
A 20	Ampliación de Indicaciones Terapéuticas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Comprobante de pago.</li> <li>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3) Monografía terapéutica e inserto actualizado.</li> <li>4) Estudios clínicos conforme lo establecido en el numeral 6.1.5 de la presenta NTON que respalden la nueva indicación.</li> <li>5) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</li> </ol>
A 21	Cambio de Origen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Comprobante de pago.</li> <li>2) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3) Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV) tipo OMS, según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem v de la presente NTON.</li> <li>4) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</li> <li>5) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON.</li> <li>6) Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.</li> <li>7) Un ejemplar del producto terminado, según según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem vi de la presente NTON.</li> <li>8) Muestras del producto terminado originales conforme a lo establecido en los Requisitos de Liberación de Lotes de Vacunas de Uso Humano para la verificación de la calidad.</li> <li>9) Metodología analítica validada según lo establecido en el RTCA de validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.</li> <li>10) Estándares <ol style="list-style-type: none"> <li>c) primarios o materias primas estandarizadas.</li> <li>d) Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera.</li> </ol> </li> </ol> <p>En ambos casos con su respectiva trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis, a excepción de muestras de farmacopea oficial que no cuenten con estos certificados.</p> <p>La Autoridad Reguladora evaluará de acuerdo a riesgo sanitario, el requerimiento de presentar los estándares de las sustancias relacionadas y/o productos de degradación.</p> <li>11) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio</li>
A 22	Cambio de antígeno o cambio de forma farmacéutica.	Se debe realizar un nuevo registro sanitario.

A 23	Cambio de fabricante del solvente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>2) Documento emitido por el titular o su Representante Legal que declare el cambio y justificación.</li> <li>3) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante del solvente según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON.</li> <li>4) Contrato de fabricación con el nuevo fabricante del solvente 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.</li> <li>b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>c) Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.</li> <li>d) Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.</li> <li>e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias.</li> <li>f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.</li> <li>g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.</li> </ol> </li> <li>5) Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.</li> <li>6) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</li> <li>7) Comprobante de pago.</li> </ol>
A 24	Actualización de cepa de Vacuna de influenza estacional	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>2) Declaratoria de la OMS sobre la composición de las nuevas cepas para la influenza estacional de la próxima temporada.</li> <li>3) Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV) tipo OMS, según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem v de la presente NTON, emitido por la Autoridad Reguladora del Propietario de la vacuna donde se apruebe la composición de las cepas de la próxima temporada.</li> <li>4) Fórmula Cualitativa-cuantitativa completa por unidad de dosis según numeral 6.1.1 inciso 2. Formato de solicitud, ítem xvi de la presente NTON, en original firmada y sellada por el Profesional Responsable del Laboratorio fabricante o Propietario de la vacuna.</li> <li>5) Monografía e inserto actualizados con los cambios identificados.</li> <li>6) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</li> <li>7) Comprobante de pago.</li> </ol>
A 25	Cambio en el proceso de fabricación y/o controles durante el proceso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>2) Documento emitido por el titular o su Representante Legal que declare el cambio y justificación.</li> <li>3) Descripción del proceso de fabricación y/o controles del proceso actualizados.</li> <li>4) Justificación del cambio incluyendo las implicaciones en la calidad, seguridad y eficacia del producto con respecto al aprobado.</li> <li>5) Validación del proceso de fabricación actualizado.</li> <li>6) Resultados de la evaluación comparativa al menos tres (3) lotes del producto final elaborado con el nuevo proceso de fabricación con respecto al aprobado.</li> <li>7) Comprobante de pago.</li> </ol>

## 2. MODIFICACIONES QUE DEBEN NOTIFICARSE A LA AUTORIDAD REGULADORA Y NO REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA.

Número	Tipo De Modificación	Requisitos
B 1	Cambio del material o dimensiones del empaque Secundario.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Notificación firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>2) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio</li> <li>3) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</li> </ol>
B 2	Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Notificación firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>2) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio</li> <li>3) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.</li> </ol>

B 3	Descontinuación de presentaciones registradas	1) Notificación firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2) Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
B 4	Cambio en la información de seguridad del producto.	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, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem i y v de la presente NTON.
B 5	Cambio o ampliación de distribuidor	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.

### 3. CLASIFICACIÓN Y REQUISITOS A PRESENTAR PARA LAS MODIFICACIONES AL PRINCIPIO ACTIVO DE LA VACUNA REGISTRADA.

Modificaciones que requieren aprobación previa por la Dirección de Farmacia		
Número	Tipo De Modificación	Requisitos
C 1	Cambio de razón social del fabricante	1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2) Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado o apostillado. 3) Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 4) Comprobante de pago.
C 2	Cambio de fabricante	1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2) Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante del solvente según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON. 1) Contrato de fabricación con el nuevo fabricante 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 contratista a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias. f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante. g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato. 2) Descripción del proceso de fabricación y/o controles del proceso actualizados, si aplica. Caso contrario, adjuntar declaración Jurada expresando que se mantiene el mismo proceso de fabricación y/o controles del proceso. 3) Informe del Estudio de Estabilidad del principio activo acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 4) Resultados de la evaluación comparativa de al menos 3 lotes del producto final elaborado con el nuevo fabricante con respecto al aprobado. 5) Comprobante de pago.
C 3	Cambio del Banco Maestro y/o Trabajo de la cepa y/o sustratos biológicos.	1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2) Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3) Certificado analítico del banco maestro y/o trabajo. 4) Resultados comparativos entre el lote anterior y el nuevo lote de banco maestro y/o trabajo. 5) Comprobante de pago.
C 4	Cambio o actualización de los métodos de caracterización del principio activo.	1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2) Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3) Descripción completa de los métodos utilizados para la caracterización del principio activo. 4) Comprobante de pago.

C 5	Cambio del proceso de fabricación y/o controles del proceso	1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2) Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3) Descripción del proceso de fabricación y/o controles del proceso actualizados. 4) Validación del proceso de fabricación actualizado. 5) Métodos para el control de los procesos actualizados con su respectiva validación, si aplica. 6) Evaluación comparativa de los resultados analíticos de al menos tres (3) lotes del producto final elaborado con el nuevo proceso con respecto al aprobado. 7) Comprobante de pago.
C 6	Cambio o actualización de las especificaciones	1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2) Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3) Nuevas especificaciones de calidad, acompañada de una tabla comparativa de las especificaciones actuales y propuestas. 4) Nuevos métodos actualizados o copia de los métodos oficiales con su respectiva validación, si aplica. 5) Comprobante de pago.
C 7	Cambio o actualización de los métodos de análisis	1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2) Descripción completa de los métodos de análisis actualizados. 3) Validación de los métodos analíticos actualizados. 4) Justificación que respalde el cambio solicitado. 5) Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio. 6) Comprobante de pago.
C 8	Cambio del material de empaque primario o sistema de envase-cierre	1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2) Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3) Descripción del sistema de envase-cierre actualizado. 4) Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo a la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 5) Comprobante de pago.
C 9	Cambio en el período de vida útil y condiciones de almacenamiento	1) Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2) Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3) Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo a la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 4) Comprobante de pago.

#### 4. D) OTRAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS DE USO HUMANO.

#### 9. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS

La dirección de farmacia cancelará el registro sanitario de vacunas de uso humano y detendrá el proceso de comercialización de las mismas en todo el territorio nacional, en los siguientes casos:

1. Cuando el propietario del registro sanitario no procede con la solicitud de renovación del registro sanitario de la vacuna, según lo establecido en el numeral 6 de esta norma. Cuando la vacuna ha sido modificada con relación a lo declarado en el expediente de registro sanitario sin haberse notificado a la dirección de farmacia.
2. Cuando se demuestre, mediante estudios de post-comercialización u otros, que la vacuna no cumple con los requisitos establecidos en cuanto a su calidad, seguridad y/o efectividad.
3. Ante alertas nacionales o internacionales sobre riesgo de la vacuna.
4. Cuando el propietario del registro sanitario de la vacuna lo solicite.

#### 10. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE.

La dirección de farmacia cancelará el certificado de liberación de lote de vacunas y detener el proceso de comercialización en todo el territorio nacional, en los siguientes casos:

1. Cuando se presenten inconvenientes, tales como reporte confirmado de ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización);

2. Medidas sanitarias tomadas como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control;

3. Alerta sanitaria a nivel mundial que den lugar al retiro de un lote del mercado;

4. El laboratorio fabricante nacional o distribuidor e importador informa que ya no van a fabricar, importar el lote previamente liberado.

La dirección de farmacia anulará el certificado de liberación de lote emitido, mediante comunicación escrita dirigida al interesado, expresando que dicho Certificado ha sido anulado y no puede comercializarlo o continuar comercializándolo.

## 11. SANCIONES

De acuerdo a lo establecido en la Ley No. 292 "Ley Medicamentos y Farmacia" publicada en La Gaceta, Diario Oficial, número 103 del cuatro de junio del año mil novecientos noventa y ocho; Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en La Gaceta, Diario Oficial, números 24 y 25 del cuatro y cinco de febrero del año mil novecientos noventa y nueve; Decreto No. 50-2000 Reforma del Decreto No. 6-99, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, números 107 del siete de junio del año dos mil; Decreto No. 23-2002 Reforma del Decreto No. 6-99, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, números 46 del siete de marzo del año dos mil dos.

## 12. OBSERVANCIA

La observancia de esta Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense estará a cargo del Ministerio de Salud, MINSA.

## 13. ENTRADA EN VIGENCIA

La presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta Diario Oficial.

**-ULTIMA LÍNEA-**

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

Reg. 2892 – M.5607783 – Valor C\$ 95.00

### Aviso para Concurso – Consultoría Individual No. 147-2019".

El MINISTERIO DEL AMBIENTE Y DE LOS RECURSOS NATURALES (MARENA), avisa que se encuentra disponible a partir del 25 de octubre 2019, en el portal único de contratación, el llamado a Concurso – Consultoría Individual No. 147-2019 - "Consultoría Concurso: Consultoría Individual para la elaboración del VI Informe Nacional de Biodiversidad de Nicaragua".

Para obtener el Documento Base de Concurso para la

Selección y Contratación de Consultor Individual del presente proceso de consultoría los oferentes interesados deben hacer un pago no reembolsable de C\$50.00 en la cuenta en Córdobas No.2207300 en cualquier sucursal del Banco La Fise y en Caja del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (MARENA) y retirar el Documento en la Unidad Central de Adquisiciones, de lunes a viernes de 08:00 a 12:00 md y de 01:00 a 05:00 pm.

El Documento Base de Concurso para la Selección y Contratación de Consultor Individual también puede ser descargado gratuitamente del portal único de contratación [www.nicaraguacompra.gov.ni](http://www.nicaraguacompra.gov.ni).

(F) Wendy Karina Hurtado, Responsable Interina Unidad Central de Adquisiciones, MARENA.

## **INSTITUTO NICARAGÜENSE DE DEPORTES**

Reg. 2703 - M. 26172521 - Valor - C\$ 1,400.00

**INSTITUTO NICARAGÜENSE DE DEPORTES**  
Registro Nacional Único de Entidades Deportivas, de  
Educación Física y de Recreación Física

### **CONSTANCIA DE INSCRIPCION**

La Suscrita Directora del Registro Nacional Único de Entidades Deportivas, de Educación Física y de Recreación Física del Instituto Nicaragüense de Deportes de la República de Nicaragua.- **HACE CONSTAR** Que la Entidad Deportiva Nacional denominada **"ASOCIACIÓN MANAGUA FUTBOL CLUB" (MANAGUA FC)**, de conformidad a autorización otorgada mediante Resolución de Inscripción No. 024/2019, se encuentra debidamente inscrita bajo **Número Perpetuo cuatrocientos sesenta y dos (462)** lo que rola en los Folios novecientos veintitrés al novecientos veinticuatro (923-924), Tomo: tres (III) del Libro dos (II) de Inscripción de Entidades Deportivas, de Educación Física y de Recreación Física, Nacionales y Extranjeras que lleva este Registro en el año 2019.- Debiendo dicha Entidad en un plazo de treinta días a partir de su inscripción, publicar en La Gaceta, Diario Oficial: 1. La presente *Constancia de Inscripción*. 2. Los Estatutos insertos en la *Escritura Pública número once (11): "Constitución de la Asociación Deportiva Managua Futbol Club Sin Fines de Lucro y Aprobación de Estatutos"*, celebrada en la ciudad de Managua, a las diez de la mañana del dieciséis (16) de agosto del año dos mil diecisiete (2017), bajo los oficios Notariales del Licenciado *Eslin Freddy Acevedo Martínez.- Escritura debidamente autenticada por la Notario Yamileth Aracely Sandoval Ruiz, en la ciudad de Rivas, en fecha veintiocho (28) de junio del año dos mil diecinueve (2019)*

Dada en la Ciudad de Managua, a los cuatro días del mes de julio del año dos mil diecinueve. (f) Lic. Jeannette M. Meza Moradel, Directora.

**ESTATUTOS DE LA ASOCIACIÓN "MANAGUA FUTBOL CLUB". CAPÍTULO PRIMERO. (NATURALEZA, DENOMINACIÓN, DOMICILIO Y**

**DURACIÓN).**- Artículo 1.- **Naturaleza:** La ASOCIACIÓN "MANAGUA FC", es una Asociación Civil vinculada con la promoción y el desarrollo de la juventud, la adolescencia y la niñez a través del fútbol como un deporte de alto rendimiento que de manera integral formará atletas de alto nivel a nivel nacional, sin ánimo de lucro, de interés deportivos, sociales y educativos, que se rige por lo establecido en el acto constitutivo; el presente Estatuto, así como por las disposiciones de la Ley No. 522, publicada en la Gaceta Diario Oficial Número 110 del 15 de junio del año 2015 y sus reformas incorporadas. En lo no previsto por la ley de la materia, se regirá por las disposiciones del derecho común vigente.- **Artículo 2.- Denominación.**- La Asociación se denomina "Asociación MANAGUA Futbol Club", la que también se puede conocer e identificar con las siglas (MANAGUA FC) - **Artículo 3.- Domicilio y duración.**- El domicilio de la Asociación será el Municipio de Managua, Departamento de Managua. La Asociación tendrá una duración indefinida en el tiempo.- **CAPÍTULO SEGUNDO.- (FINES Y OBJETIVOS).**- **Artículo 4.- Fines y objetivos.**- La Asociación tendrá como fin y objetivo general la promoción y el desarrollo de la juventud, la adolescencia y la niñez en el Departamento de Managua, a través del fútbol como un deporte de alto rendimiento que de manera integral formará atletas de alto nivel. El carácter Departamental y de interés público, así como su naturaleza deportiva y sin ánimo de lucro, constituyen el eje central que regirá toda actividad de la Asociación. Para ello podrá realizar, entre otras, las acciones que a continuación se expresan: 1) Promoción integral de la juventud, adolescencia y niñez a través del fútbol para su desarrollo humano, físico y moral. 2) Formación de atletas de alto rendimiento que de manera integral contribuyan al desarrollo del fútbol en el país de Nicaragua. 3) Promoción de las buenas costumbres y valores morales que construyan una sociedad de calidad y principios éticos. 4) Desarrollo de proyectos deportivos a través de la gestión con diversas instancias y personas apoyando el fútbol asociado bajo todas sus formas. 5) Impulsar el fútbol asociado en el Departamento de Managua, bajo todas las formas, tomando las medidas que sean necesarias y convenientes, a fin de evitar discriminación alguna por motivos de raza, religión o política. 6) Incentivar y promover la participación en competencias de fútbol nacionales e internacionales. 7) Formar parte de organismos que fomenten y organicen las actividades del fútbol en los municipios, departamentos y a nivel Nacional. 8) Ser garantes por la aplicación y el uso debido del uniforme. 9) Hacerse representar en Congresos y Campeonatos de fútbol, que para tal efecto se organicen. **CAPÍTULO TERCERO.- (DE LOS MIEMBROS, DERECHOS Y DEBERES).** **Artículo 5.- Clases de miembros.**- En la Asociación existen tres clases de miembros, siendo éstos los siguientes: 1) **Miembros fundadores.**- Son miembros fundadores de la Asociación todos los comparecientes en el acto constitutivo de la Asociación. 2) **Miembros Activos.**- Son miembros activos aquellos que fueron aceptados en ese carácter, posterior al acto constitutivo. **Miembros Honorarios.**- Pueden ser miembros honorarios todas aquellas personas, naturales o jurídicas, que se hayan destacado en el cumplimiento de los fines y objetivos de la Asociación o quienes hayan apoyado la gestión y desarrollo de la misma. La solicitud debe de ser presentada a la Asamblea General

por la Junta Directiva, de forma especial y particularmente a favor de quienes hubieren prestado servicios meritorios en pro de la Asociación. **Para ser miembro se requiere:** 1) Ser nacional de Nicaragua o nacionalizado, o bien ser ciudadano extranjero identificado con los fines y objetivos de la Asociación; 2) Estar en pleno goce de los derechos civiles y políticos; 3) Aceptar el contenido del Acto Constitutivo, los presentes Estatutos, los Reglamentos y Código de ética de la Asociación y 4) Disponer de la aprobación de aceptación de la solicitud de ingreso a la Asociación por parte de la Asamblea General de Miembros. **Artículo 6.- Derechos de los miembros.**- Los miembros de la Asociación gozan de los derechos que a continuación se establecen así: 1) Participar con derecho a voz y voto en las reuniones de la Asamblea General de miembros, excepto los miembros honorarios que tendrán voz pero no voto; 2) Elegir y ser electos en los cargos y órganos de dirección de la Asociación.- 3) Tener acceso a la información sobre los proyectos y demás asuntos de la Asociación.- 4) Integrar las comisiones o equipos de trabajo que se organicen y ser parte de los demás órganos de dirección.- 5) Tener acceso a los servicios de formación técnico – profesional y de especialización que ofrece la Asociación a sus miembros, así como las alternativas de superación profesional que ofrezcan los órganos de dirección de la Asociación **Artículo 7.- Deberes de los miembros.**- 1) Participar de forma sistemática en las reuniones que realicen los Órganos de Gobierno, de Administración y Dirección de la Asociación.- 2) Promover y divulgar los principios y objetivos de la Asociación.- 3) Cumplir y hacer cumplir lo establecido en el acto constitutivo y los presentes Estatutos.- 4) Realizar las gestiones conducentes a la consecución de recursos económicos, financieros y materiales en pro del crecimiento y fortalecimiento de la Asociación, sus programas y proyectos generales y los específicos.- 5) Conservar y preservar un comportamiento ético y moral a fin a los objetivos que se persiguen desde la Asociación.- 6) Efectuar aportes económicos voluntarios ordinarios y extraordinarios, según sea el caso. 7) Mantener contacto con otras asociaciones deportivas de fútbol nacionales e internacionales. **Artículo 8.- Motivos de disociación de la Asociación.**- Los miembros de la Asociación podrán ser separados de la Asociación en los casos siguientes: 1.- **Por expulsión,** cuando ocurran las siguientes causales: a) Cuando sus actuaciones afecten el desarrollo normal de la Asociación.- b) Cuando de forma reiterada faltaren a las reuniones de los diferentes Órganos de Gobierno, de Administración y de Dirección que hubiesen sido convocados de acuerdo al procedimiento establecido para tal efecto.- c) Cuando sus actuaciones fuesen reñidas o contrarias al Código de Ética de la Asociación y las leyes del país.- d) Por Interdicción civil. 2.- **Por medio de renuncia** expresa ante la Junta Directiva la que tendrá efecto a partir de su aceptación. 3.- **Por muerte.** **CAPÍTULO CUARTO.- (ÓRGANOS DE GOBIERNO, DE ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN).**- **Artículo 9.- Órganos de Gobierno, Administración y Dirección.**- Son Órganos de Gobierno, de Administración y de Dirección de la Asociación los siguientes: 1) La Asamblea General de miembros, y 2) La Junta Directiva.- **Artículo 10. De la Asamblea General de miembros.**- El Presidente de ésta también será el de la Junta Directiva. La Asamblea General es el máximo Órgano de Gobierno y está integrada por el total de los miembros, sus

funciones son las siguientes: 1) Define y aprueba las políticas generales, la estrategia de las acciones y proyectos de la Asociación, así como las políticas generales y específicas de la misma.- 2) Elabora, aprueba o modifica los Estatutos de la Asociación, sea por propuesta presentada por la Junta Directiva o a iniciativa de dos tercios de los miembros de Asamblea General de miembros.- 3) Conoce y aprueba los planes de trabajo, el plan de actividades y el informe de la gestión anual que presente la Junta Directiva.- 4) Conoce, aprueba o rechaza los estados financieros y el presupuesto de la Asociación.- 5) Elige de su seno a la Junta Directiva.- 6) Acepta o rechaza la solicitud de ingreso de nuevos miembros presentada por la Junta Directiva.- 7) A propuesta de la Junta Directiva, conoce y resuelve en última instancia el retiro de los miembros de la Asamblea General de miembros.- 8) Aprobar los reglamentos necesarios para el buen funcionamiento de la Asociación y el código de ética de la Asociación.- 9) A propuesta de la Junta Directiva, autoriza la enajenación de los bienes inmuebles de la Asociación.- 10) Otorga la condición de miembro honorario, condecoraciones y reconocimientos a las personas naturales o jurídicas que hayan apoyado el desarrollo de los proyectos y gestiones de la Asociación, así como el cumplimiento de los fines y objetivos de la misma.- **Artículo 11.-Tipos de sesiones.-** La Asamblea General tendrá dos tipos de sesiones, ordinarias y extraordinarias. Ordinariamente se reunirán dos veces al año y extraordinariamente cuando sea convocada por el presidente; por acuerdo de la mayoría de la Junta Directiva o cuando lo soliciten de forma escrita un tercio del total de los miembros de la Asociación. En cualquiera de los casos las convocatorias se realizarán de forma escrita por lo menos con ocho días de anticipación.- **Artículo 12.- Quórum.-** El quórum se formará con la mitad más uno del total de los miembros y las decisiones se tomarán por mayoría simple del total presente, en caso de empate, el voto del presidente de la Junta Directiva tendrá valor de dos. Las votaciones son directas, públicas (a mano alzada) e indelegables. En los casos en que no hayan quórum, se efectuará una segunda convocatoria con el mismo tiempo de anticipación y se realizará la Asamblea con el total de miembros que se encuentren presentes, los acuerdos y resoluciones serán de obligatorio y estricto cumplimiento para todos los miembros de la Asociación.- **Artículo 13.- De la Junta Directiva.-** La Junta Directiva será la encargada de la administración de la Asociación y estará compuesta por los siguientes cargos: 1) UN PRESIDENTE; 2) UN VICEPRESIDENTE; 3) UN SECRETARIO; 4) UN TESORERO; 5) UN FISCAL. **Artículo 14. Periodo de los cargos directivos.-** Los miembros de la Junta Directiva serán electos para el ejercicio de sus cargos para un periodo de cuatro años, pudiendo ser reelectos por otro periodo igual, las veces que la Asamblea General lo estime necesario, la elección será en asamblea general extraordinaria y la forma de elección o votación será a mano alzada. En el caso de que uno de los miembros de la Junta Directiva cese en su cargo antes de finalizar el periodo, se procederá mediante elección en Asamblea General extraordinaria convocada especialmente para tal efecto.- **Artículo 15. Funciones de la Junta Directiva.-** La Junta Directiva tendrá las siguientes funciones: 1) Impulsar el desarrollo de las actividades de la Asociación de conformidad a lo establecido en estos Estatutos y las políticas establecidas por la Asociación y

bajo las directrices de la Fenifut y la Liga Primera.- 2) Cumplir y hacer cumplir estos Estatutos, reglamentos, resoluciones y demás acuerdos de la Asociación.- 3) Canalizar y dar a conocer a la Asamblea General las solicitudes de ingreso de los nuevos miembros para su posterior aprobación.- 4) Establecer las fechas de reuniones de la Asamblea General y de la misma Junta Directiva.- 5) Separar provisionalmente a cualquiera de los miembros de la Asociación de acuerdo a las causales establecidas en el presente Estatuto y en los reglamentos.- 6) Crear comisiones Ad-Hoc para realizar trabajos específicos.- 7) Conocer el informe financiero que elabora el Tesorero, que se deberá de someter a conocimiento y aprobación de la Asamblea General de miembros.- 8) Elaborar su propio Reglamento interno de funcionamiento, el cual deberá ser aprobado por al Asamblea General.- 9). Elabora y envía el informe correspondiente al Registro Nacional Único de Entidades Deportivas, de Educación Física y de Recreación Física.- **Artículo 16.- Reuniones de la Junta Directiva.-** La Junta Directiva con diez días de anticipación convocará a reunión de forma ordinaria una vez al mes y extraordinariamente cuando lo estimen necesario, a criterio del Presidente o de la mitad más uno del total de los miembros de la Junta Directiva, la cual se convocará con cinco días de anticipación.- El quórum para ambas sesiones será de la mitad más uno de los miembros de la Junta Directiva. Las decisiones se tomarán por mayoría simple del total de los miembros directivos presentes en la respectiva reunión, en caso de empate el voto del Presidente de la Junta Directiva tendrá valor de dos para resolver la controversia.- **Artículo 17.- Funciones del Presidente.-** Son funciones del Presidente de la Asociación las siguientes: 1) Coordinar las gestiones relacionadas de acuerdo a la estrategia definida por la Asociación.- 2) Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial de la Asociación, teniendo el Presidente de la Junta Directiva, las facultades de Mandatario Generalísimo, pudiendo éste delegar su representación en cualquiera de los miembros de la Junta Directiva, o si fuera necesario, en cualquiera de los miembros de la Asociación, o en cualquier persona que este tuviera a bien, previa autorización de la Junta Directiva.- 3) Ser delegatario de las atribuciones de la Junta Directiva.- 4) Convocar y presidir las sesiones de la Junta Directiva y de la Asamblea General sean ordinarias o extraordinarias.- 5) Formular la agenda de las sesiones de la Junta Directiva y de la Asamblea General.- 6) Refrendar junto con el secretario con sus firma las actas de las sesiones de la Junta Directiva y de la Asamblea General, respectivamente, dirigir y supervisar la organización de la Asociación.- 7) Proponer a la Junta Directiva la integración de comisiones y delegaciones; 8) Supervisar y controlar la administración de los fondos de la Asociación.- 9) Nombrar el personal administrativo y ejecutivo de la Asociación, con aprobación de la Junta Directiva.- 10) Proponer el plan de trabajo y presentar el informe anual de la Junta Directiva.- 11) Custodiar los documentos legales de la Asociación, incluyendo los libros propios de la Asociación y los sellos de ésta.- 12) Firmar los documentos de carácter financiero, en coordinación con el tesorero.- 13) Cumplir y hacer cumplir todos los acuerdos y disposiciones emanadas de la Asamblea General de miembros y de la Junta Directiva.- 14) Las demás funciones que le asignen la Asamblea General y la Junta Directiva. **18 Autorización expresa para enajenar**



**y gravar.**- El Presidente de la Junta Directiva para que pueda enajenar, gravar o hipotecar los bienes de la Asociación, debe de disponer de la autorización expresa de parte de la Asamblea General de miembros de la Asociación.- **Artículo 19.- Funciones del vicepresidente.**- Son funciones del vicepresidente las siguientes: 1) El Vicepresidente podrá sustituir al Presidente(a) en su ausencia, renuncia o por delegación de éste(a) con todas las atribuciones que los Estatutos le confieren. 2) Colabora con el Presidente en el desempeño de sus funciones.- 3) Representan a la Asociación en aquellos actos para los cuales sea designado.- **Artículo 20. Funciones del Secretario:**-Son funciones del Secretario las siguientes: 1) Representar con autorización del presidente(a) a la Asociación a nivel Nacional e Internacional ante cualquier instancia deportiva y no deportiva; 2.) Convocar en conjunto con el Presidente a las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Asamblea General de miembros y de la Junta Directiva 3) Levantar y firmar junto con el presidente las actas de las diferentes reuniones que realice la Asociación y redactar una ayuda memoria que debe de ser entregada a los miembros asistentes a las reuniones a más tardar ocho días después de realizada la reunión.- 4) Verificar el cumplimiento de los acuerdos tomados por la Asamblea General de miembros y los de la Junta Directiva.- 5) Ser la instancia de comunicación entre la Junta Directiva y la Asamblea General con los miembros de la Asociación. 6) Librar las certificaciones administrativamente sobre el contenido de las actas y acuerdos de la Junta Directiva y de la asamblea General de miembros de la Asociación -.7) Las demás funciones que le asigne el Presidente de la Junta Directiva.- **Artículo 21.- Funciones del Tesorero:** Son funciones del Tesorero: 1) Administrar los bienes y el presupuesto de la Asociación. 2) Recaudar de los miembros de la Asociación la cuota ordinaria o extraordinaria y llevar un libro del control de las mismas.- 3) Promover la formación e incremento del Patrimonio de la Asociación de acuerdo a las políticas que apruebe. y establezca la Asamblea General y los planes de trabajo que apruebe la Junta Directiva.- 4) Revisar y presentar junto con el presidente de la Asociación, los informes relativos a los estados financieros de la Asociación.- 5) Supervisar las operaciones contables de las actividades desarrolladas por la Asociación y sus órganos de Gobierno, Administración y Dirección Ejecutiva. 6) Presentar el informe financiero ante el Registro Nacional Único de Entidades Deportivas, de Educación Física y de Recreación Física -7) Las demás funciones que le asigne la Junta Directiva o la Asamblea General.- **Artículo 22.- Funciones del Fiscal.**- Son funciones del Fiscal las siguientes: 1) Supervisar la buena marcha del trabajo de la Asociación, procurando que se cumplan los fines y objetivos de la misma; 2) Fiscalizar el cumplimiento de los Estatutos, los reglamentos y el Código de Ética, así como los acuerdos y resoluciones de la Asociación y de sus Órganos de Gobierno, Administración y Dirección.- 3) Vigilar la conservación y buen uso de los bienes muebles e inmuebles de la Asociación.-4) Las demás funciones que le asigne la Asamblea General de miembros o el Presidente de la Junta Directiva.- El Fiscal de la Asociación funcionará de forma autónoma de la Junta Directiva, estableciendo las coordinaciones del caso con la misma Junta Directiva, de la cual forma parte y será el encargado de fiscalizar y supervisar

las diferentes actividades de la Asociación. **Artículo 23. Nombramiento de Asesores.**-La Junta Directiva podrá nombrar los asesores, que a su juicio, considere necesario y conveniente para el funcionamiento de la misma, éstos Asesores requerirán de la aprobación de la Asamblea General de miembros.- **CAPÍTULO QUINTO.- (PATRIMONIO).**- **Artículo 24.- Patrimonio Inicial.**- El patrimonio de la Asociación está constituido inicialmente por la cantidad de CINCUENTA MIL CÓRDOBAS NETOS (CS 50,000.00), además estará integrado por: 1) El aporte de las cuotas que realicen los miembros, sean estas ordinarias o extraordinarias. 2) Los bienes que hayan adquirido a título gratuito u oneroso.3) Donaciones, legados o subvenciones recibidas de terceros. 4) Otras actividades lícitas con el objeto de recaudar fondos. **CAPÍTULO SEXTO.- (DISOLUCIÓN Y LIQUIDACIÓN).**- **Causas de disolución.** Son causas de disolución de esta Asociación las siguientes: 1) Por pérdida de la Personalidad Jurídica al darse cualquiera de los hechos o circunstancias establecidos en la Ley de la materia; 2) Por decisión voluntaria tomada en Asamblea General extraordinaria con el voto afirmativo de las dos terceras partes del total de los miembros presentes. En este caso, el quórum para que la Asamblea se instale y pueda tomar decisiones válidas, deberá estar constituido al menos por las dos terceras partes del total de los miembros.- **Artículo 25. Procedimiento para la liquidación.**- Se decretará la disolución con aviso a las autoridades competentes, correspondiendo a la Junta Directiva o en su defecto, a una Comisión Liquidadora integrada por tres miembros de la Asociación que serán nombrados por la Asamblea General de Miembros con funciones y plazos de ejercicios para el proceso de liquidación. **Artículo 26. Procedimiento para el funcionamiento de la comisión liquidadora.**- La comisión liquidadora revisará los activos, cancelará los pasivos y el remanente, en caso que existiera, será utilizado en primer lugar para satisfacer los gastos de liquidación. Con la aprobación de las cuentas de los liquidadores y del balance de liquidación final por parte de la Asamblea General de miembros, se procederá a publicar la disolución y liquidación de la Asociación en cualquier medio de comunicación social escrito de circulación nacional o a través de cualquier medio local con lo que se dará por concluida la existencia legal de la Asociación. De esto se deberá informar al Registro Nacional Único de Entidades Deportivas, de Educación Física y Recreación Física el que está bajo la Organización, Administración y Dirección del Instituto Nicaragüense de Deportes. **Artículo 27.- Destino del remanente de los bienes.**- Al producirse la disolución, los bienes se pondrán a disposición de las personas jurídicas que determine la Asamblea General de miembros, preferiblemente a otras Asociación sin fines de lucro, financiadas por él o los mismos organismos que den apoyo a la Asociación y que tengan los mismos fines y objetivos. **CAPÍTULO SÉPTIMO. (SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS).** **Artículo 28.- Impedimento de acción judicial.**- La Asociación no podrá ser demandada por sus miembros ante los Tribunales de Justicia por motivo de liquidación o disolución, ni por desavenencias que surgieren entre los miembros de la misma con respecto a la administración y dirección de ésta o por la interpretación y aplicación de las disposiciones de la presente Escritura de Constitución y aprobación de los Estatutos.- **Artículo 29.-**

**Formas de dirimir conflictos.-** Las desavenencias y controversias que surgieren serán resueltas sin ulterior recurso por tres miembros honorarios designados para tal efecto por la Asamblea General de miembros, quienes por simple mayoría de votos resolverán la controversia.- En caso de persistir la controversia dirimirá y resolverá la misma de conformidad a lo establecido en la ley de Arbitraje Ley No.540.- **CAPÍTULO OCTAVO (DISPOSICIONES GENERALES) Artículo 30.- Fundamento organizativo.- LA ASOCIACIÓN DEPORTIVA “MANAGUA FUTBOL CLUB”,** la que podrá abreviarse con las siglas “MANAGUA FC. “, fundamenta su organización y el cumplimiento de sus fines y objetivos en el principio universal de los Derechos Humanos, la Paz y la Tolerancia, sin discriminación por razones de credo político y religioso, sexo, raza, nacionalidad o en virtud de antecedentes sociales y económicos.- **Artículo 31.-** En todo lo no previsto en el presente Acto Constitutivo y aprobación de los Estatutos de la Asociación le serán aplicables las disposiciones del Derecho positivo nicaragüense vigente. Así se expresaron los comparecientes, a quienes advertí e hice de su conocimiento de las trascendencias legales de este acto, del objeto de las cláusulas especiales que contiene, de las que envuelven renunciaciones y estipulaciones explícitas e implícitas, de las generales que aseguran la validez de este instrumento, de la obligación y necesidad de solicitar Personería Jurídica, y posteriormente inscribir la Asociación ante el Registro Nacional Único de Entidades Deportivas, de Educación Física y de Recreación Física, y leída que fue por mí, el Notario, todo lo escrito a los comparecientes, la encuentran conforme y le dan su entera satisfacción, sin hacerle ninguna modificación, quienes la ratifican y firman junto conmigo que doy fe de todo lo relacionado. (f) ilegible AMARUS ALFONSO RAMIREZ AVENDAÑA, (f) ilegible NOEL ANTONIO GONZALEZ PEREZ, (f) ilegible FRANCISCO JOSE OBANDO VEGA, (f) ilegible GERAL JOSUE BENDAÑA ORDEÑANA, (f) ilegible DASSIEL ISAMARA SOLIS PATTERSON, (f) ilegible DENIS JOSE SALINAS MENDOZA, (f) ilegible ADONIS ANTONIO BARAHONA GUERRERO, (f) ilegible ERICK LENIN GONZALEZ PEREZ, (f) ilegible NESTOR DOMINGO BARBERENA HERNANDEZ, (f) ilegible FREDERICK ISAAC RAMOS QUINTANILLA, (f) ilegible JOSE DENIS ROCHA TORRES, (f) ilegible JULIO CESAR SILVA MONJE, (f) ilegible MARLON ALBERTO SUNSIN RODRIGUEZ, (f) ilegible MARTHA LORENA LOPEZ CANO, (f) ilegible JULIO ALBERTO BARBERENA SIRIAS. (f) Notario Público). PASO ANTE MÍ: del reverso del folio número catorce al frente del folio número veinte, de mi Protocolo Número once, que llevo en el presente año y a solicitud del señor: AMARUS ALFONSO RAMIREZ AVENDAÑA, libro este primer testimonio compuesto de siete hojas útiles de papel de ley, que sello, firmo y rubrico, en la ciudad de Managua, a las once y veintidós minutos de la mañana del día dieciséis de agosto del año dos mil diecisiete. El presente instrumento está contenido en las hojas de papel de ley de protocolo números: 7931505, 7931506, 7931507 y 7931508 series “G” y librado en papel de ley de testimonio números: 5581788, 5581789, 5581790, 5581191, 5581192, 5581793 y 5581794, series “O”. (F) Dr. ESLIN FREDDY ACEVEDO MARTINEZ. NOTARIO PÚBLICO.

**INSTITUTO NICARAGÜENSE  
DE FOMENTO MUNICIPAL**

Reg. 2864– M. 28963474 – Valor C\$ 95.00

**INSTITUTO NICARAGUENSE DE FOMENTO  
MUNICIPAL AVISO PROYECCION PAC 2020**

El Instituto Nicaragüense de Fomento Municipal (INIFOM), a través de su Unidad de Adquisiciones, en cumplimiento del Principio de Publicidad y al Arto. 20 de la Ley 737 “Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público”, hace del conocimiento de los oferentes inscritos en el Registro Central de Proveedores de la Dirección General de Contrataciones del Estado, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, que a partir del día 30 de octubre del año 2019, estará publicada en el sitio web: [www.nicaraguacompra.gob.ni](http://www.nicaraguacompra.gob.ni) la Proyección del Programa Anual de Contrataciones del año 2020.

Los interesados podrán obtener mayor información en la Unidad de Adquisiciones del INIFOM Central, ubicado en la entrada principal de residencial Los Arcos, carretera a la Refinería.

Managua, 18 de octubre del 2019. (f) Guiomar Iriás Torres, Presidenta Ejecutiva, INIFOM.

**INSTITUTO DE PROTECCIÓN  
Y SANIDAD AGROPECUARIA**

Reg. 2866– M. 28940514 – Valor C\$ 95.00

**AVISO**

**Contratación Simplificada No. 02/Programa\_BOVINOS/ IPSA/2019 SISCAE No. 009-2019 “CONTRATACIÓN DE SERVICIO DE ESTUDIO DE PREVALENCIA E INCIDENCIA DE ENFERMEDADES ENDÉMICAS Y ZONÓTICAS PARA DEFINIR ESTRATEGIA DE CONTROL Y ERRADICACIÓN”.**

El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA) invita a personas jurídicas o cualquier proveedor interesado a participar en el proceso de contratación simplificada “CONTRATACIÓN DE SERVICIO DE ESTUDIO DE PREVALENCIA E INCIDENCIA DE ENFERMEDADES ENDÉMICAS Y ZONÓTICAS PARA DEFINIR ESTRATEGIA DE CONTROL Y ERRADICACIÓN”.

La información para participar en dicha contratación, estará disponible del 25 al 28 de octubre del 2019, en el Portal del Sistema de Contrataciones Administrativas Electrónicas (SISCAE), Página Web: [www.nicaraguacompra.gob.ni](http://www.nicaraguacompra.gob.ni) Proceso SISCAE No. 009/2019.

Este proceso será financiado con recursos provenientes de Fondos Nacionales. (f) Lic. Ana Silvia Castro, Responsable de Adquisiciones IPSA.

**INSTITUTO NICARAGÜENSE  
DE LA PESCA Y ACUICULTURA**

Reg.2767 – M. 28429695 – Valor C\$ 725.00

**CERTIFICACION**

**LA SUSCRITA DIRECTORA DE LA DIRECCION DE  
ORDENACION PESQUERA Y ACUICOLA (DOPA)  
DEL INSTITUTO NICARAGUENSE DE LA PESCA  
Y ACUICULTURA "INPESCA" CERTIFICA: EL  
ACUERDO EJECUTIVO Y LA ACEPTACION DEL  
MISMO QUE LITERALMENTE DICE:**

**INSTITUTO NICARAGÜENSE DE LA PESCA Y  
ACUICULTURA INPESCA**

RNPA-CA-307

**ACUERDO EJECUTIVO No. CONCESION-PA-020-2019**

**CONSIDERANDO**

**I**

El señor Alejandro Anastacio García Mendoza, actuando en representación de la empresa **COMERCIALIZADORA DE INSUMOS AGROPECUARIOS, PESCA Y ACUICULTURA, SOCIEDAD ANONIMA (AGROPESCA, S.A.)**, presentó ante MEDEPESCA en fecha veinticuatro de junio del año dos mil cuatro, solicitud para que se le otorgue concesión de granja camaronera a su representado. Actualmente el señor Alejandro Anastacio García Mendoza en representación de **AGROPESCA, S.A.**, mediante comunicación de fecha siete de febrero del año dos mil diecinueve, presentó ante **INPESCA** solicitud para **CEDER LOS DERECHOS POSESORIOS** de esa granja camaronera en Terreno Salitroso, con un área de 21.88 (veintiuno con ochenta y ocho hectáreas), ubicado en el Municipio de El Viejo, Departamento de Chinandega, a la **EMPRESA ACUICOLA EL PRADO, SOCIEDAD ANONIMA, (ACUICOLA PRADOSA)**, sociedad debidamente constituida y existente de conformidad con las leyes de la República de Nicaragua e inscrita según asiento Diario N°145548; con la transacción Número CHOO0000078185, por lo que hace el Pacto Social; y con la transacción CHOO0000071930 por lo que hace a los Estatutos, e inscrita bajo el Número Absoluto de Sociedad CHOO2200000375, del día trece de noviembre del año dos mil doce. De conformidad con el Decreto No. 10-2015 "Disposiciones para el Desarrollo Ordenado de las Actividades de acuicultura en la Zona del Delta del Estero Real y Estero Padre Ramos, de fecha 21 de abril del año 2015. Empresa actualmente representada por el señor Mauricio Fidel Benavides Paiz, da seguimiento y que de esta manera formaliza su solicitud.

**II**

Que mediante Resolución Administrativa No. CHI-03/18012019, REF: DTCH-16-18012019, de fecha dieciocho de enero del año dos mil diecinueve, la Delegación Territorial MARENA en Chinandega, aprobó Autorización Ambiental a la **EMPRESA ACUICOLA EL PRADO SOCIEDAD ANONIMA (PRADOSA, S.A.)**, por una área de 33.00 hectáreas, ubicada en el Municipio de El Viejo, Departamento de Chinandega.

**III**

Que según dictamen de Catastro de Acuicultura del Instituto Nicaragüense de la Pesca y Acuicultura, de fecha trece de marzo del dos mil diecinueve, lo verificado en la imagen satelital, y actualizado corresponde a **21.88 (VEINTIUNO CONOCHENTA Y OCHO CENTÉSIMAS DE HECTÁREAS)**, para la delimitación se tomaron los datos del diagnóstico catastral de campo finalizado en el año 2014, que se ubica en el Municipio de El Viejo, Departamento de Chinandega.

**IV**

Que se hizo la debida consulta de la solicitud de Concesión Camaronera al Consejo Municipal de la Alcaldía de El Viejo en fecha catorce de junio del año dos mil diecinueve, la cual no se pronunció al respecto. Además se publicó la Certificación de la solicitud presentada por el señor Mauricio Benavides Paiz representante de la Empresa El Prado, S.A., en el periódico La Prensa en fechas veinticuatro y veinticinco de mayo del año dos mil diecinueve, no habiendo oposición al respecto.

**V**

Que bajo Escritura Pública número treinta y siete (37), Cesión de Derechos de la Solicitud de Concesión de fecha once de marzo del año dos mil doce, ante los oficios notariales del licenciado Julio Benjamín Parrales Bárcenas, por medio de la cual los señores Alejandro Anastacio García Mendoza, Cándido Flores Urbina y Alba Tomasa Lago Sequeira, socios de la empresa Comercializadora de Insumos Agropecuarios, Pesca y Acuicultura, Sociedad Anónima, (AGROPESCA, S.A.), ceden y traspasan los derechos que le confiere la solicitud de concesión de granja camaronera a favor de los señores José Dolores Urcuyo Prado, Mauricio Fidel Benavides Paiz y Eliza María Urcuyo Prado, por la cantidad de setenta y cuatro mil seiscientos ochenta y dos con 16/100 córdobas (C\$ 74,682.16); posteriormente de conformidad a la Escritura Pública No. 154, Cesión de Derecho Parcial de Solicitud de Concesión para Granja Camaronera, de fecha veintisiete de noviembre del año dos mil quince, ante los oficios notariales del licenciado Benito Uriel Ruiz Moreno, el señor José Dolores Urcuyo Prado, cede y traspasa los derechos parciales que le confiera la solicitud de concesión de granja camaronera a favor de los señores Mauricio Fidel Benavides Paiz y Eliza María Urcuyo Prado, finalmente mediante Escritura Pública No. 43, Cesión de Derechos Posesorios, de fecha veinte de agosto del año dos mil diecinueve, ante los oficios notariales de la licenciada Naraya Roxana Centeno Estrada, los señores Mauricio Fidel Benavides Paiz y Eliza María Urcuyo Prado, ceden y traspasan los derechos que le confiere la solicitud de concesión de granja camaronera, a la Empresa Acuicola El Prado, Sociedad Anónima (ACUICOLA PRADOSA). En la referida escritura de cesión de derechos posesorios en la parte final se encuentra inserta la autorización para transmitir los derechos que otorgó **INPESCA**.

**VI**

Que la solicitud fue presentada en tiempo y forma ante la oficina competente, habiéndose cumplido con los requisitos establecidos en la ley.

**POR TANTO:**

En uso de las facultades y con fundamento en lo dispuesto en el Art. 102 Cn; el artículo 9 de la Ley 612 "Ley de Reforma y Adición a la Ley 290 Ley de Organización, Competencia y Procedimiento

del Poder Ejecutivo”; la Ley 678 “Ley General del Instituto Nicaragüense de la Pesca y Acuicultura” publicada en La Gaceta Diario Oficial No. 106 del 09 de junio del año 2009; la Ley No. 489 “Ley de Pesca y Acuicultura”, publicada en La Gaceta Diario Oficial No. 251 del 27 de diciembre del año 2004, el decreto 009-2005 Reglamento de la Ley de Pesca y Acuicultura, y el Decreto 30-2008 “Reformas al Decreto 9-2005 Reglamento a la Ley 489 Ley de Pesca y Acuicultura” publicado en la gaceta número 130 de fecha nueve de julio del año dos mil ocho, Decreto 11-2012 Reforma al Decreto No. 01-2007, Reglamento de Áreas Protegidas de Nicaragua, del 22 de marzo del año dos mil doce y el Decreto No. 10-2015 “Disposiciones para el Desarrollo Ordenado de las Actividades de Acuicultura en la Zona del Delta Estero Real y Estero Padre Ramos, publicado en Gaceta Diario Oficial No. 84 del 21 de abril del Año 2015. El suscrito Presidente Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de la Pesca y Acuicultura.

#### ACUERDA:

**PRIMERO;** Por el Presente Acuerdo Ejecutivo, se tiene como **TITULAR** de la Concesión para Granja Camaronera para las especies *Litopenaeus vannamei* / *Stylostris*, bajo sistema de producción Semi-Intensivo a la **EMPRESA ACUICOLA EL PRADO, SOCIEDAD ANONIMA, (ACUICOLA PRADOSA)** en un área de **21.88 (VEINTIUNO CON OCHENTA Y OCHO CENTÉSIMAS DE HECTÁREAS)**, ubicada en el Municipio de El Viejo, Departamento de Chinandega, de conformidad con las respectivas coordenadas expresadas de acuerdo a los siguientes parámetros cartográficos: Proyección: Universal Transversal de Mercator, Zona 16P, Sistema Geodésico Mundial establecido en 1984 (WGS84), Unidades: Metros.

Vértices	Este	Norte
1	449776	1416899
2	449765	1417030
3	449730	1417041
4	449650	1417046
5	449576	1416920
6	449526	1416941
7	449511	1416970
8	449498	1416978
9	449457	1416968
10	449449	1417164
11	449617	1417205
12	449745	1417229
13	449867	1417250
14	449908	1417171
15	449928	1417149
16	449957	1417118
17	449981	1416991
18	449982	1416910
19	449990	1416877
20	449971	1416775

21	449969	1416686
22	449978	1416645
23	450003	1416589
24	449991	1416557
25	449964	1416538
26	449917	1416554
27	449796	1416580
28	449772	1416624
29	449725	1416638
30	449664	1416626
31	449607	1416584
32	449551	1416634
33	449547	1416651
34	449603	1416700
35	449638	1416716
36	449662	1416732
37	449699	1416759
38	449750	1416750
39	449795	1416755

**SEGUNDO:** El titular de los derechos de la Concesión relacionada queda sujeto al cumplimiento de las siguientes obligaciones:

- Cumplir con las disposiciones contenidas en la Resolución Administrativa No. CHI-03/18012019, REF: DTCH-16-18012019, de fecha dieciocho de enero del año dos mil diecinueve, emitida por la Delegación Territorial MARENA en Chinandega, aprobó Autorización Ambiental a la Empresa Acuícola el Prado S.A, (PRADOSA, S.A.), en una área de 33.00 hectáreas, del Municipio de El Viejo, Departamento de Chinandega.
- Adecuar sus actividades al Plan de Manejo autorizado por MARENA y al Perfil de Proyecto autorizado por INPESCA, cumpliendo con las demás disposiciones legales aplicables a la actividad acuícola.
- Cumplir con el pago de los cánones establecidos en la Ley No. 987, Ley de Reformas y Adiciones a la Ley N° 822, Ley de Concertación Tributaria, según el Arto 275, numeral 5), publicada en La Gaceta No. 41 del veintiocho de febrero del año 2019
- Procesar la totalidad de la producción cosechada en una planta de proceso nacional. Los productos acuícolas a exportarse deberán identificarse como producto nicaragüense con su marca respectiva.
- Asegurar la cooperación requerida para el control de las operaciones de cultivo según las normas al efecto, y brindar las facilidades necesarias a los Inspectores autorizados de INPESCA y MARENA, quienes podrán presentarse en las granjas para supervisar el proceso productivo y la documentación del caso.
- Suministrar después de cada ciclo de producción a INPESCA la información sobre las libras cosechadas y el rendimiento obtenido, así como cualquier otra información complementaria requerida

en el formato diseñado para tal fin.

7. Se tendrá un plazo de doce (12) meses para iniciar operaciones a partir de la notificación del Acuerdo Ejecutivo, en caso contrario se cancelará la concesión otorgada.

8. Cumplir con las normas existentes y las que se dicten en materia de seguridad laboral y protección ambiental específicamente:

a) No utilizar sustancias tóxicas, tales como rotenona, barbasco, pesticidas o cualquier otra sustancia que implique la contaminación o destrucción del sistema estuarino.

b) No verter cabezas de camarón ni desechos sólidos orgánicos en las aguas de canales y esteros.

c) Dejar una franja de mangle de 50 metros entre granjas.

d) Instalar mojones de acuerdo a lo establecido en la norma correspondiente del INETER que permitan delimitar en el terreno el territorio otorgado sobre el cual tendrá responsabilidad y derechos el nuevo titular de esta concesión, para lo cual se establece un **plazo de 90 días calendarios contados a partir del inicio de vigencia de este título de concesión.**

e) Ubicación de la toma de agua en el Estero Santa Rita, distante a los canales de drenaje de agua vertidos en otros ramales y descargue en el Estero Santa Rita.

f) Uso adecuado de los estanques sedimentadores para evitar descargas de materiales en suspensión a los cuerpos de agua.

**TERCERO:** El término de duración de la presente **CONCESION DE ACUICULTURA** es de **VEINTE AÑOS** contados a partir de la expedición de la Certificación del presente Acuerdo Ejecutivo emitido por el responsable del Registro Nacional de Pesca y Acuicultura.

La Certificación del presente Acuerdo Ejecutivo será emitido por el responsable del Registro Nacional de Pesca y Acuicultura. Dicha Certificación se extenderá como Título una vez que el interesado manifieste por escrito la aceptación íntegra del mismo.

**La Certificación deberá ser publicada por el titular en La Gaceta, Diario Oficial e inscrita en el Registro Público de la Propiedad correspondiente, dentro de los siguientes treinta días.**

**CUARTO:** El presente Acuerdo Ejecutivo, deberá notificarse al interesado por medio de la Dirección de Ordenación Pesquera y Acuicola (DOPA), del Instituto Nicaragüense de la Pesca y Acuicultura (INPESCA), para todos los fines de ley. Dado en la ciudad de Managua, a los veintinueve días del mes de agosto del año dos mil diecinueve.- (f) **EDWARD JACKSON ABELLA.- PRESIDENTE EJECUTIVO-INPESCA.- HAY UN SELLO QUE DICE PRESIDENCIA INSTITUTO NICARAGUENSE DE PESCA Y ACUICULTURA NICARAGUA. INSERCIÓN:** León, 9 de septiembre 2019 Sr. Edward Jackson Abella Presidente Ejecutivo INPESCA Estimado señor: Sirva la presente para referirme a comunicación del 29 de agosto de los corrientes, donde se me notifica el Acuerdo Ejecutivo No. CONCESION-PA-020-2019 y se me pide me exprese por

escrito sobre el acuerdo correspondiente. Sobre el particular quiero manifestar a usted que después de revisar el contenido, no tengo objeción alguna y le manifiesto mi total aceptación y cumplimiento a lo acordado. Esperando cumplir, le manifiesto mi agradecimiento por la oportunidad que se me da para seguir generando empleo y aportar a la producción de nuestro país. Sin otro particular a que referirme, le saludo. Adjunto C\$14,000 córdobas en timbres fiscales y solicito se libere certificación del acuerdo. Cordialmente Lic. Mauricio Fidel Benavides Paiz Representante Legal El Prado, S.A. Hay un sello que dice EL PRADO, S.A. El viejo, Chinandega 2311-0817. Fin de la Inserción: **Hago constar que la vigencia de la presente concesión está definida en el ACUERDA: TERCERO del presente Acuerdo Ejecutivo. Es conforme con sus originales y a solicitud del interesado se extiende la presente Certificación en la ciudad de Managua, a los diez días del mes de septiembre del año dos mil diecinueve.- (f) MARISOL MENDIETA GUTIÉRREZ, DIRECTORA DIRECCION DE ORDENACION PESQUERA Y ACUICOLA (DOPA), INPESCA.**

### **BANCO CENTRAL DE NICARAGUA**

Reg. 2888 – M. 29113641 – Valor C\$ 95.00

#### **GERENCIA DE ADQUISICIONES**

#### **AVISO DE LICITACIÓN EN LA GACETA DIARIO OFICIAL**

El Banco Central de Nicaragua (BCN), en cumplimiento al artículo 33, de la Ley No 737 “Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público” y artículo 98 del Decreto No. 75-2010, Reglamento General a la Ley No. 737, “Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público”, invita a los Proveedores del Estado y público en general, a participar en la **Licitación Pública No. BCN-08-83-19 “Servicio de Agencias de Viajes”**, cuyo objeto es adquirir boletos aéreos para la atención de misiones oficiales y las gestiones de capacitación del BCN. El pliego de bases y condiciones (PBC), será publicado y estará disponible a partir del día **25 de octubre de 2019**, en el portal [www.nicaraguacompra.gob.ni](http://www.nicaraguacompra.gob.ni) y en en la página WEB del BCN: [www.bcn.gob.ni](http://www.bcn.gob.ni).

El pliego de bases y condiciones, podrán adquirirlo a un costo total de C\$100.00 (cien córdobas netos), pago no reembolsable durante el período del **25 de octubre de 2019 hasta un (1) día antes de la recepción de las ofertas** y deberán realizar un depósito en BANPRO al número de cuenta 10023306008277, posterior presentarse a la Gerencia de Adquisiciones del Banco Central de Nicaragua en horario de 8:30 a.m. a 3:00 p.m., con la minuta original del depósito con el fin de retirar el documento de licitación.

Esta adquisición será financiada con fondos propios del Banco Central de Nicaragua.

Managua, 21 de octubre de 2019. (f) **Arlen Lissette Pérez Vargas.** Gerente de Adquisiciones.

Reg. 2889 – M. 29113813 – Valor C\$ 95.00

## GERENCIA DE ADQUISICIONES

## AVISO DE LICITACIÓN EN LA GACETA DIARIO OFICIAL

El Banco Central de Nicaragua (BCN), en cumplimiento al artículo 33, de la Ley No 737 "Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público" y artículo 98 del Decreto No. 75-2010, "Reglamento General a la Ley No. 737", "Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público", invita a los Proveedores del Estado y público en general, a participar en la Licitación Pública BCN-09-22-19 "Muro terreno Boaco", el objeto de esta contratación es para construcción de muro perimetral en el terreno de Boaco, para proteger y asegurar el bien inmueble.

El pliego de bases y condiciones (PBC), será publicado y estará disponible a partir del día 25 de octubre de 2019, en el portal [www.nicaraguacompra.gob.ni](http://www.nicaraguacompra.gob.ni) y en la página WEB del BCN: [www.bcn.gob.ni](http://www.bcn.gob.ni).

El pliego de bases y condiciones, podrán adquirirlo a un costo total de C\$100.00 (cien córdobas netos), pago no reembolsable durante el período del 25 de octubre de 2019 hasta un (1) día antes de la recepción de las ofertas y deberán realizar un depósito en BANPRO al número de cuenta 10023306008277, posterior presentarse a la Gerencia de Adquisiciones del Banco Central de Nicaragua en horario de 8:30 a.m. a 3:00 p.m., con la minuta original del depósito con el fin de retirar el documento de licitación.

Esta adquisición será financiada con fondos propios del Banco Central de Nicaragua.

Managua, 21 de octubre de 2019. (f) Arlen Lissette Pérez Vargas. Gerente de Adquisiciones.

---

 LOTERÍA NACIONAL
 

---

Reg. 2896 – M.29038971 – Valor C\$ 95.00

**AVISO**
**MODIFICACION No. 12 AL PROGRAMA ANUAL DE CONTRATACIONES 2019  
LOTERIA NACIONAL**

De conformidad con el Art. 20 de la Ley No. 737, "Ley de Contrataciones Administrativa del Sector Público" y el Arto. 56 de su Reglamento General, Lotería Nacional, hace del conocimiento de todas las personas naturales y jurídicas proveedoras de bienes, obras y servicios, inscritos en el Registro Central de Proveedores del Estado de la Dirección General de Contrataciones del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, que ya se encuentra disponible en el portal web del SISCAE y en página Web de Lotería Nacional, la Modificación No. 12 al Programa de Anual de Contrataciones 2019.

Para mayor información, pueden dirigirse al Departamento de Adquisiciones de Lotería Nacional, ubicada en el Centro Comercial Camino de Oriente, frente al BAC-Managua o

al correo electrónico [jicabalceta@loterianacional.com.ni](mailto:jicabalceta@loterianacional.com.ni), teléfono 22770479.

Dado en la ciudad de Managua, el 18 de octubre del 2019. (F) Ernesto Adolfo Vallecillo Gutiérrez, Gerente General.

---

 EMPRESA NICARAGÜENSE  
DE ELECTRICIDAD
 

---

Reg. 2895 – M. 29088160 – Valor C\$ 190.00

La Empresa Nicaragüense de Electricidad – ENEL, comunica a todos los proveedores del Estado, que a partir del viernes 25 y lunes 28 de Octubre/2019 estará disponible en la página web del SISCAE: [www.nicaraguacompra.gob.ni](http://www.nicaraguacompra.gob.ni), y pagina web de ENEL. [www.enel.gob.ni](http://www.enel.gob.ni), el proceso de licitación siguiente:

CALENDARIO DE CONTRATACIONES				
Nº	DESCRIPCION	Nº LICITACION	VENTA DE PBC	RECEPCION Y APERTURA DE OFERTAS
1	Ampliación de Oficinas Administrativas de Planta Carlos Fonseca ENEL	Nº025/LS-23/ENEL-2019;O-bra	Del 25/10/19 al 07/11/19	Fecha: 08/ Noviembre/19 Hora: 2:00pm

(f) Lic. Azucena Obando, Directora de Adquisiciones ENEL.

---

 EMPRESA NICARAGÜENSE DE ACUEDUCTOS  
Y ALCANTARILLADOS SANITARIOS
 

---

Reg.2894 – M. 7843431 – Valor C\$ 95.00

**EMPRESA NICARAGÜENSE DE ACUEDUCTOS Y ALCANTARILLADOS SANITARIOS - ENACAL  
Programa Integral Sectorial de Agua y Saneamiento Humano PISASH**
**AVISO DE CONCURSO**

Selección Basada en Calidad y Costo (SBCC) No.002-2019

**"Supervisión para las Obras de Ampliación de Redes y Conexiones Domiciliarias del Sistema de Alcantarillado Sanitario de la Ciudad de Bilwi"**

El Pedido de Propuestas está disponible de forma gratuita en el portal web: [www.nicaraguacompra.gob.ni](http://www.nicaraguacompra.gob.ni), a partir del 25 de octubre de 2019

(f) Lic. Guillermo Enrique Zelaya Loáisiga, Responsable de la Unidad de Adquisiciones. Unidad Ejecutora del Programa PISASH. ENACAL

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

Reg. M4355 – M. 28132933 – Valor C\$ 775.00

Yali Molina Palacios, Apoderado (a) de BANCO DE AMERICA CENTRAL, SOCIEDAD ANÓNIMA (BAC). del domicilio de Nicaragua, solicita el registro de la Marca de Servicios:

**Rapibac**

Descripción y Clasificación de Viena: 270517 y 290101

Para proteger:

Clase: 36

Toda clase de operaciones financieras, bancarias y medios de pago.

Presentada: cuatro de julio, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-001945. Managua, trés de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4356 – M. 28133159 – Valor C\$ 775.00

YALI MOLINA PALACIOS, Apoderado de BANCO DE AMÉRICA CENTRAL, SOCIEDAD ANÓNIMA (BAC) del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Marca de Servicios:

**Rapibac**

Descripción y Clasificación de Viena: 290101 y 290106

Para proteger:

Clase: 36

Toda clase de operaciones financieras, bancarias y medios de pago.

Presentada: cuatro de julio, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-001944. Managua, cuatro de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4357 – M. 28133259 – Valor C\$ 775.00

ALVARO JOSE MOLINA VACA, Apoderado de H. Lundbeck A/S del domicilio de Dinamarca, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 010102 y 290101

Para proteger:

Clase: 10

Aparatos e instrumentos quirúrgicos y médicos; Dispositivos, jeringas y agujas para inyección y fines médicos; Aparatos e instrumentos de diagnóstico; aparatos e instrumentos para el diagnóstico, manejo, inspección, evaluación, control y examen de enfermedades y trastornos psicológicos y neurológicos, demencia, enfermedad y enfermedad de Alzheimer, mareos, convulsiones, accidentes

cerebrovasculares, depresión, deterioro cognitivo, enfermedades y trastornos cognitivos, trastornos del estado de ánimo, psicosis, ansiedad, apatía, epilepsia, síndrome de Lennox-Gastaut (LGS), esclerosis, porfiria, trastorno y enfermedad de Huntington, insomnio, trastorno y enfermedad de Parkinson, caídas, trastornos y enfermedades del movimiento, disquinesia, funciones motoras deficientes o inexistentes, temblor, esquizofrenia, trastorno y enfermedad bipolar, manía, TDAH, TEPT, agitación, agresión, autismo, melancolía, TOC, síndrome de Tourette, parálisis supranuclear progresiva (PSP), inquietud, acatisia, fatiga, somnolencia, náusea, cáncer, migraña, dolor, alcoholismo y dependencia; sistemas médicos integrados para su uso con programas informáticos que contienen instrumentos médicos y software para la gestión de información e información para el uso de un examen y evaluación neurológica, psicológica y neurológica basada en la web de pacientes y clientes; instrumentos médicos integrados para gestionar, medir, evaluar, controlar, recopilar, almacenar, transmitir y examinar datos e información de pacientes y clientes recopilados por el sistema médico; Instrumentos médicos para información, orientación, manejo y manejo de medicamentos.

Presentada: diecinueve de junio, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-001694. Managua, cuatro de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4358 – M. 28133378 – Valor C\$ 775.00

ÁLVARO JOSÉ MOLINA VACA, Apoderado de AC MARCA BRANDS, S.L. del domicilio de España, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 290103, 290101 y 290106

Para proteger:

Clase: 3

Preparaciones para blanquear y otras sustancias para lavar la ropa; preparaciones para limpiar, pulir, desengrasar y raspar; jabones no medicinales; productos de perfumería, aceites esenciales; productos cosméticos y preparaciones de tocador no medicinales; lociones capilares no medicinales; dentífricos no medicinales; productos para perfumar el ambiente; productos para perfumar la ropa; lejías.

Presentada: uno de julio, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-001890. Managua, treinta de agosto, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4359 – M. 27853902 – Valor C\$ 775.00

DORYS ANAELI ORDOÑEZ PRADO, Apoderada de HOSPITAL METROPOLITANO, S.A. (HOMETSA) del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Expresión o Señal de Publicidad Comercial:

**MediMás**  
MÁS SALUD, MÁS VIDA

Descripción y Clasificación de Viena: 270501, 290102 y 290104

Se empleará:

Para atraer la atención del público consumidor en relación a la Marca de Servicio: MediMás y diseño, bajo el número de registro 2019127850 LM, Folio: 6, Tomo: 419 del libro de Inscripciones, registrada el día 03 de septiembre de 2019, para amparar: SERVICIOS MEDICOS contenidos en Clase 44 Internacional.

Presentada: treinta de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-003034. Managua, diez de octubre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4360 – M. 28538373 – Valor C\$ 775.00

AMY FRANCISCA OBREGÓN CERRATO, Apoderado (a) de ZERMAT INTERNACIONAL, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, abreviadamente ZERMAT INTERNACIONAL, S.A. DE C.V. del domicilio de Estados Unidos Mexicanos, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Para proteger:

Clase: 3

Productos cosméticos y preparaciones de tocador, productos de perfumería, refrescantes corporales, lociones, jabones de tocador, desodorantes, productos cosméticos para el cabello, talcos perfumados, tratamientos capilares y corporales de uso cosmético, toallitas impregnadas de lociones y cremas cosméticas, productos depilatorios, productos para higiene personal, productos cosméticos para bebés incluyendo toallitas de limpieza, bálsamos que no sean de uso médico, aceites esenciales, productos de afeitado y lociones para después del afeitado, productos para perfumar el ambiente, popurrís aromáticos, preparaciones con filtro solar.

Presentada: doce de agosto, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002402. Managua, diez de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4361 – M. 913990784 – Valor C\$ 775.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio FARMABIO S.A.S. y diseño, clase 5 Internacional, Exp.2018-003865, a favor de KYROVET LABORATORIES S.A., de Colombia, bajo el No. 2019127539 Folio 211 Tomo 417 de Inscripciones del año 2019, vigente hasta el año 2029.



FARMABIO S.A.S.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua siete de agosto, del 2019. Registrador. Secretario.

Reg. M4363 – M. 27854680 – Valor C\$ 775.00

DORYS ANAELI ORDOÑEZ PRADO, Apoderada de

HOSPITAL METROPOLITANO, S.A. (HOMETSA) del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Emblema:



Club de la Salud

Descripción y Clasificación de Viena: 260101 y 270501

Para proteger:

Un establecimiento comercial dedicado a: Servicios destinados a la salud en general. Adquisición y arriendo de toda clase de instrumentos, equipos mobiliarios para uso en hospitales y centros destinados al servicio de la salud. Comercialización de medicinas, equipos y accesorios relacionados con el área de salud. Celebración de contratos de servicios de salud. Toda actividad comercial, industrial, financiera o de servicios que sea lícita y permitida por las leyes. A efectos de llenar los intereses de su objeto la sociedad podrá celebrar y ejecutar toda clase de actos y contratos, civiles, mercantiles o de cualquier naturaleza permitidos por la ley, conducentes a la realización de los objetos, fines y propósitos de la sociedad.

Fecha de Primer Uso: dieciséis de noviembre, del año dos mil seis

Presentada: treinta de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-003033. Managua, diez de octubre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4369 – M. 28577173 – Valor C\$ 775.00

LUISA ESMERALDA GONZALEZ ROQUE del domicilio de Nicaragua, en su Caracter Personal, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 290104, 011515 y 270501

Para proteger:

Clase: 32

AGUA.

Presentada: once de octubre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-003243. Managua, once de octubre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4370 – M. 28577254 – Valor C\$ 775.00

LUISA ESMERALDA GONZALEZ ROQUE del domicilio de Nicaragua, en su Caracter Personal, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:





Descripción y Clasificación de Viena: 050700, 050311, 050500, 290101, 290103 y 290107

Para proteger:

Clase: 30

Café oro verde, tostado y molido, y otros derivados del café. Presentada: once de octubre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-003244. Managua, once de octubre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4371 – M. 28577050 – Valor C\$ 775.00

LUISA ESMERALDA GONZALEZ ROQUE del domicilio de Nicaragua, en su Caracter Personal, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 020915, 050700, 110304 y 270501

Para proteger:

Clase: 30

Café oro verde, tostado y molido, y otros derivados del café. Presentada: once de octubre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-003245. Managua, once de octubre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4372 – M. 28577125 – Valor C\$ 775.00

LUISA ESMERALDA GONZALEZ ROQUE del domicilio de Nicaragua, en su Caracter Personal, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 031304, 270508 y 270501

Para proteger:

Clase: 30

MIEL Y SUS DERIVADOS.

Presentada: once de octubre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-003242. Managua, once de octubre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4373 – M. 28755733 – Valor C\$ 775.00

RODRIGO JOSE CASCO ZAMBRANA. Apoderado de FUTEC INDUSTRIAL SOCIEDAD ANONIMA (FUTEC S.A.) del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 290101, 290102, 270508 y 270501

Para proteger:

Clase: 3

Gel para el pelo, talco perfumado para el cuerpo, shampoo y acondicionador para el pelo, loción perfumada para el cuerpo, esmalte de uñas, aceite mineral perfumado para el cuerpo, aceites esenciales, crema perfumada para manos y cuerpo, productos de perfumería, cosméticos, vaselina perfumada para el cuerpo, lociones capilares, crema fijadora para el pelo.

Presentada: trece de agosto, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002412. Managua, once de octubre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4374 – M. 28755567 – Valor C\$ 775.00

RODRIGO JOSE CASCO ZAMBRANA, Apoderado de JAQUELINNE DE LOS ANGELES PILARTE GOMEZ del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Emblema:



Descripción y Clasificación de Viena: 290101

Para proteger:

Un establecimiento comercial dedicado a la venta, compra, comercialización, distribución, importación de todo tipo de producto cosméticos, perfumería, joyería, bisutería, todo tipo de ropa de damas y caballeros.

Fecha de Primer Uso: uno de junio, del año dos mil diecisiete. Presentada: trece de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002893. Managua, ocho de octubre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4384 – M. 7779075 – Valor C\$ 775.00

ORLANDO JOSE CARDOZA GUTIERREZ, Apoderado (a) de LINDE AKTIENGESELLSCHAFT del domicilio de Alemania, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 290104, 290106 y 270501

Para proteger:

Clase: 1

Gases y productos químicos para uso industrial, profesional y científico; Gases, tanto comprimidos, como licuados y disueltos, en concreto gases para aplicaciones industriales, en particular nitrógeno, oxígeno, hidrocarburos saturados e instaurados, compuestos de hidrocarburos, helio y otros gases nobles, hidrógeno, dióxido de carbono, monóxido de carbono,

óxidos de nitrógeno, amoníaco, halógenos, compuestos de halógenos, compuestos de boro, silicio y azufre, así como gases especiales para aplicaciones industriales y mezclas de todos estos gases; Gases solidificados, en particular dióxido de carbono (hielo seco), en distintas preparaciones (bloques, discos, granos, pelotas) para uso industrial, profesional o científico; Medios refrigerantes, en particular refrigerantes para aparatos de refrigeración y climatización Gases licuados a baja y muy baja temperatura, en particular gases de gasógeno licuados para uso industrial, profesional y científico; Medios para almacenar y transportar calor, en particular aceites especiales y Sales; Productos químicos especiales, en particular detergentes líquidos para depuración de gases, soluciones y disolventes para almacenamiento de gases, agentes para depuración de agua, germicidas y para ablandar agua, agentes absorbentes, zeolitas y resinas de intercambio de iones, tamices moleculares, membranas para separar gases, catalizadores para reacciones químicas, catalizadores, metálicos, no metálicos y bioquímicos; Gases de alta pureza y especiales, mezclas de gases de alta precisión.

Presentada: quince de mayo, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-001324. Managua, dos de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4385 – M. 7778940 – Valor C\$ 775.00

ORLANDO JOSE CARDOZA GUTIERREZ, Apoderado (a) de BLP ABOGADOS INTERNATIONAL, S.A del domicilio de Islas Vírgenes Británicas, solicita registro de Marca de Servicios:



Descripción y Clasificación de Viena: 260101 y 270525

Para proteger:

Clase: 35

Asesoría en colocación laboral y de personal, asesoría en consultas en materia de contratación laboral, servicios de asesoramiento laboral, asesoría en servicios de recolocación laboral.

Clase: 45

Asesorías jurídicas y asesorías en servicios de seguridad para la protección física de bienes materiales y personas.

Presentada: cinco de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002797. Managua, veinticuatro de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4386 – M. 7778974 – Valor C\$ 775.00

ORLANDO JOSE CARDOZA GUTIERREZ, Apoderado de AVAL SOLUCIONES DIGITALES, S.A. del domicilio de Colombia, solicita registro de Marca de Servicios:



Descripción y Clasificación de Viena: 270501

Para proteger:

Clase: 36

SEGUROS; NEGOCIOS FINANCIEROS; NEGOCIOS MONETARIOS; NEGOCIOS INMOBILIARIOS.

Presentada: tres de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002744. Managua, veinticuatro de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4387 – M. 779015 – Valor C\$ 775.00

ORLANDO JOSE CARDOZA GUTIERREZ, Apoderado (a) de AVAL SOLUCIONES DIGITALES, S.A. del domicilio de Colombia, solicita registro de Marca de Servicios:



Descripción y Clasificación de Viena: 270508 y 270502

Para proteger:

Clase: 38

TELECOMUNICACIONES.

Presentada: tres de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002745. Managua, veintitrés de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4388 – M. 7779024 – Valor C\$ 775.00

Orlando José Cardoza Gutiérrez, Apoderado (a) de AVAL SOLUCIONES DIGITALES, S.A. del domicilio de Colombia, solicita registro de Marca de Servicios:



Descripción y Clasificación de Viena: 290101 y 270502

Para proteger:

Clase: 35

PUBLICIDAD; GESTIÓN DE NEGOCIOS COMERCIALES; ADMINISTRACIÓN COMERCIAL; TRABAJOS DE OFICINA.

Presentada: tres de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002743. Managua, veintitrés de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4401 – M. 28468590 – Valor C\$ 775.00

RAMON ORDOÑEZ PRADO, Apoderado (a) de COMPAÑIA CERVECERA DE NICARAGUA, S.A. del domicilio de Nicaragua, solicita el registro de la Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 050702, 061913, 260116 y 270509

Para proteger:

Clase: 32

“CERVEZAS, AGUA MINERAL, Y OTRAS BEBIDAS SIN ALCOHOL, BEBIDAS DE FRUTAS Y ZUMOS DE FRUTAS, SIROPE Y OTRAS PREPARACIONES PARA ELABORAR BEBIDAS”.

Presentada: uno de abril, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-000851. Managua, diez de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4402 – M. 28930313 – Valor C\$ 775.00

ARIEL CARBALLO URBINA, Apoderado de SEGUROS LAFISE, SOCIEDAD ANONIMA. del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Marca de Servicios:



Descripción y Clasificación de Viena: 110308 y 200523

Para proteger:

Clase: 36

Seguros; servicios prestados en relación con contratos de seguros de todo tipo. Seguros; negocios financieros; negocios monetarios.

Presentada: tres de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002732. Managua, once de octubre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4403 – M. 28939572 – Valor C\$ 775.00

ROBERTO JOSE LACAYO BARNUTY, Apoderado de OMERGA CARGO SOCIEDAD ANONIMA, del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Marca de Servicios:



Descripción y Clasificación de Viena: 270501, 280700, 290104 y 290106

Para proteger:

Clase: 39

Transporte de carga internacional o mercancías, transporte marítimo, aéreo, terrestre importaciones y exportaciones, en consolidado y carga completa, distribución, embalaje, empaque, almacenamiento de carga, paquetería o courier, asesoría logística.

Presentada: seis de abril, del año dos mil dieciocho. Expediente. N° 2018-001328. Managua, cinco de julio, del año dos mil dieciocho. Opóngase. Registrador.

Reg. M4404 – M. 28934047 – Valor C\$ 775.00

MARVIN ANTONIO HERNANDEZ RIVERA, Apoderado de Unión de Cooperativas Agropecuarias, Bernardino Díaz Ochoa. del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio, Marca de Servicios y Marca Colectiva:



Descripción y Clasificación de Viena: 020104 y 270501

Para proteger:

Clase: 30

Café, derivados del café.

Clase: 43

Servicio de restauración.

Presentada: diecinueve de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002912. Managua, diecinueve de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4405 – M. 7814547 – Valor C\$ 775.00

MELIDA DEL CARMEN SANCHEZ HERDOCIA, Apoderada de FANCY QUALITY del domicilio de Honduras, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 290101, 290102, 290103 y 290106

Para proteger:

Clase: 3

Preparaciones para blanquear y otras sustancias para lavar la ropa; preparaciones para limpiar, pulir, desengrasar y raspar; jabones; productos de perfumería, aceites esenciales, cosméticos, lociones capilares dentífricos.

Clase: 29

Carne, pescado, carne de ave y carne de caza; extractos de carne; frutas y verduras, hortalizas y legumbres en conservar, congeladas, secas y cocidas; jaleas, confituras, comportas; huevos; leche y productos lácteos.

Clase: 30

Café, té, cacao y sucedáneos del café, arroz, tapioca y sagú harinas y preparaciones a base de cereales; pan, productos de pastelería y confitería; helados, azúcar, miel, jarabe de melaza; levadura, polvos de hornear; sal, mostaza, vinagre, salsas (condimentos) especias; hielo.

Presentada: dieciséis de agosto, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002490. Managua, ocho de octubre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4421 – M. 28716866 – Valor C\$ 775.00

ROBERTO OCTAVIO ARGUELLO VILLAVICENCIO, Apoderado de TRAVEL RESERVATIONS SRL del domicilio de Uruguay, solicita registro de Marca de Servicios:



Descripción y Clasificación de Viena: 010706 y 270501

Para proteger:

Clase: 43

Provisión de comidas y bebidas; provisión de hospedaje temporal; servicio de agencia de reservas de hospedaje temporal; organización y provisión de alojamiento en pensiones; reservas y contrataciones de hospedaje temporal; reservas de hoteles por terceros.

Presentada: quince de marzo, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-000680. Managua, tres de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4422 – M. 28763348 / 28669410 – Valor C\$ 775.00

YAMILET MIRANDA DE MALESPÍN, Apoderado (a) de COMPAÑIA INTERNACIONAL DE EXPORTACIONES SOCIEDAD ANÓNIMA. del domicilio de Guatemala, solicita el registro de la Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 030515, 261105, 261108, 270501 y 270511

Para proteger:

Clase: 18

PRODUCTOS Y MATERIALES DE CUERO Y CUERO DE IMITACIÓN PARA LA FABRICACIÓN DE CALZADO Y PRENDAS DE VESTIR.

Presentada: veinticuatro de julio, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002161. Managua, nueve de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4423 – M. 28243318 – Valor C\$ 775.00

JAVIER EMILIO DOWNING FIALLOS, Apoderado (a) de Publimovil, Sociedad Anónima del domicilio de República de Nicaragua, solicita registro de Marca de Servicios:



Descripción y Clasificación de Viena: 270517 y 260701

Para proteger:

Clase: 35

Publicidad y negocios.

Presentada: veinte de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002931. Managua, uno de octubre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4424 – M. 28871486 – Valor C\$ 775.00

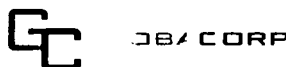
De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio Selpak, clase 16 Internacional, Exp. 2014-001991, a favor de IPEK KAGIT SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI., de Turquía, bajo el No. 2018124104 Folio 58, Tomo 405 de Inscripciones del año 2018, vigente hasta el año 2028.



REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua treinta y uno de agosto, del 2018. Harry Peralta López, Registrador. Secretario.

Reg. M4425 – M. 28871403 – Valor C\$ 775.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio GC GLOBACORP, clase 9 Internacional, Exp. 2016-003245, a favor de Globalex sistemas informáticos S.R.L., de Costa Rica, bajo el No. 2018124107 Folio 61, Tomo 405 de Inscripciones del año 2018, vigente hasta el año 2028.



REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua treinta y uno de agosto, del 2018. Harry Peralta López, Registrador. Secretario.

Reg. M4426 – M. 28871439 – Valor C\$ 775.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio LICOR 43 CUARENTA Y TRES BARISTO Y DISEÑO, clase 33 Internacional, Exp. 2018-000005, a favor de DZ LICORES, S.L.U., de España, bajo el No. 2018124338 Folio 30, Tomo 406 de Inscripciones del año 2018, vigente hasta el año 2028.



BARISTO

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua veintisiete de septiembre, del 2018. Registrador. Secretario.

Reg. M4427 – M. 28871506 – Valor C\$ 775.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Servicios profármaco y diseño, clase 42 Internacional, Exp. 2018-003205, a favor de PROFARMACO, S.A., de España, bajo el No.2019126621 Folio 121, Tomo 414 de Inscripciones del año 2019, vigente hasta el año 2029.



**profármaco**

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua veintiséis de abril, del 2019. Registrador. Secretario.

Reg. M4428 – M. 28873065 – Valor C\$ 775.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio y Marca de Servicios ENTECH y diseño, clases 37 y 42 Internacional, Exp. 2019-000857, a favor de Environmental Technology, Sociedad Anónima., de República de Nicaragua, bajo el No.2019127948 Folio 103, Tomo 419 de Inscripciones del año 2019, vigente hasta el año 2029.



REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua seis de septiembre, del 2019. Registrador. Secretario.

Reg. M4383 – M. 7779199 – Valor C\$ 435.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Servicios BID Invest, clase 36 Internacional, Exp.2017-004838, a favor de Inter-American Investment Corporation., de Estados Unidos de América, bajo el No.2019125901 Folio 198, Tomo 411 de Inscripciones del año 2019, vigente hasta el año 2029.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua catorce de febrero, del 2019. Registrador. Secretario.

Reg. M4382 – M. 7779040 – Valor C\$ 435.00

ORLANDO JOSE CARDOZA GUTIERREZ, Apoderado (a) de NINGBO SUPREME ELECTRONIC MACHINERY INC del domicilio de China, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 280300

Para proteger:

Clase: 7

Bombas [máquinas], máquinas de unir bordes, máquina de pestillos de bloqueo, máquina de coser bordes, máquinas de manipulación industriales; prensas de vapor rotativas y portátiles para tejidos; robots (máquinas); máquinas para hacer dobladillos; máquinas motrices que no sean para vehículos terrestres; máquinas de coser.

Presentada: veintiuno de agosto, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002524. Managua, treinta de agosto, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4368 – M. 5466691 – Valor C\$ 485.00

MARVIN JOSÉ CALDERA SOLANO en representación de JANSSEN PHARMACEUTICA NV, solicita la concesión de la patente de invención:

Nombre de la invención: COMPUESTOS DEL PÉPTIDO TIROSINA TIROSINA CÍCLICO CON ANTICUERPO ACOPLADO COMO MODULADORES DE RECEPTORES DE NEUROPEPTIDO Y

Número de solicitud: 2019-000043 1

Fecha de presentación: 26/04/2019

Nombre y domicilio del solicitante: JANSSEN PHARMACEUTICA NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica.

Representante / Apoderado Especial: MARVIN JOSÉ CALDERA SOLANO

País u Oficina, fecha y número de prioridad: Estados Unidos de América 27/10/2016 62/413,586 Estados Unidos de América 27/10/2016 62/413,613

Datos de los Inventor(es) Nombre, Dirección y Ciudadanía: MARK MACIELAG: 1400 McKean Road, Spring House, Pensilvania 19477, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; RAYMOND J. PATCH: 1400 McKean Road, Spring House, Pensilvania 19477, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; RUI ZHANG: 1400 McKean Road, Spring House, Pensilvania 19477, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; MARTIN A. CASE: 3210 Merryfield Row, San Diego, California 92121, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; MARK WALL: 1400 McKean Road, Spring House, Pensilvania 19477, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; YUE-MEI ZHANG: 1400 McKean Road, Spring House, Pensilvania 19477, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; SHAMINA M. RANGWALA: 1400 McKean Road, Spring House, Pensilvania 19477, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; JAMES N. LEONARD: 1400 McKean Road, Spring House, Pensilvania

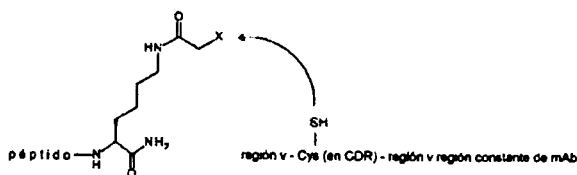
19477, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; RAUL C. CAMACHO: 1400 McKean Road, Spring House, Pensilvania 19477, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; MICHAEL J. HUNTER: 3210 Merryfield Row, San Diego, California 92121, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; KATHARINE E. D'AQUINO: 1400 McKean Road, Spring House, Pensilvania 19477, Estados Unidos, ciudadana de Estados Unidos; WILSON EDWARDS: 3210 Merryfield Row, San Diego, California 92121, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; RONALD V. SWANSON: 3210 Merryfield Row, San Diego, California 92121, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos; WENYING JIAN: 1400 McKean Road, Spring House, Pensilvania 19477, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos y ELLEN CHI: 3210 Merryfield Row, San Diego, California 92121, Estados Unidos, ciudadano de Estados Unidos.

Símbolo de clasificación (CIP): C07K 14/47; A61K 38/04.

Resumen:

La presente invención comprende conjugados que comprenden un anticuerpo monoclonal conjugado con un péptido PYY cíclico. La invención se refiere, además, a composiciones farmacéuticas y a métodos para usarlas. Los conjugados novedosos son útiles para prevenir, tratar o corregir enfermedades y trastornos descritos en la presente descripción.

Fig. 1



En virtud del Artículo 33 de la Ley No. 354 "Ley de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales", los interesados podrán presentar al Registro de la Propiedad Intelectual, OBSERVACIONES a la misma.

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. Managua, Nicaragua 24 de mayo del dos mil diecinueve. Registrador.

Reg. M4400 – M. 7808091 – Valor C\$ 485.00

ORLANDO JOSÉ CARDOZA GUTIÉRREZ en representación de HERO MOTOCORP LIMITED, solicita el Registro del Diseño Industrial:



Designación de Productos: BOTELLA  
Número de solicitud: 2019-000038 D  
Fecha de presentación: 24/04/2019  
Nombre y domicilio del solicitante: HERO MOTOCORP LIMITED, 34, Community Center, Basant Lok, Vasan Vihar, New Delhi, Delhi-110057.  
Repesante/Apoderado(a): ORLANDO JOSÉ CARDOZA GUTIÉRREZ  
País u Oficina, fecha y número de prioridad: India 25/10/2018 311300  
Diseñador(es): SACHIN SHRIDHAR DALVI: B-203, Gajanan Tower CHSL, Maharshi Karve Road, Near Shridhar Mhatre Wadi, Dombivli (West), Thane- 421202 Maharashtra, INDIA, ciudadano de India.  
Clase y sub-clase de los productos: 09-01

En virtud del Artículo 33 de la Ley No. 354 "Ley de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales", los interesados podrán presentar al Registro de la Propiedad Intelectual, OBSERVACIONES a la misma.

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. Managua, Nicaragua, 2 de octubre del dos mil diecinueve. Registrador.

Reg. M4362 – M. 913989670– Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio MASTISHOT, clase 5 Internacional, Exp.2018-003847, a favor de KYROVET LABORATORIES S.A., de Colombia, bajo el No.2019127546 Folio 218, Tomo 417 de Inscripciones del año 2019, vigente hasta el año 2029.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua siete de agosto, del 2019. Registrador. Secretario.

Reg. M4364 – M. 28752976– Valor C\$ 95.00

BETSY ELIETH TORREZ LOPEZ, Apoderado (a) de CAFETALERA CASTELLÓN, S.A. del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Expresión o Señal de Publicidad Comercial:

### Energía Natural

Se empleará:

Para atraer la atención del público consumidor en relación a la Marca de Fábrica y Comercio:

Ox, bajo el número de expediente 2019002423, presentada el día 13 de agosto de 2019, para amparar productos: Café, té, cacao, azúcar, arroz, tapioca, sagú, sucedáneos de café, harinas y preparaciones a base de cereales, pan productos de pastelería y confitería, helados, miel, jarabe de melaza, levadura, polvos de hornear, sal, mostaza, vinagre, salsas (condimentos), especias, hielo. Clase 30 Internacional.

Cervezas, aguas minerales y gaseosas, y otras bebidas sin alcohol, bebidas de frutas y zumos de frutas, siropes y otras preparaciones para elaborar bebidas. Clase 32 Internacional. Presentada: once de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002858. Managua, diecinueve de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4365 – M. 28752976– Valor C\$ 95.00

BETSY ELIETH TORREZ LOPEZ, Apoderada de CAFETALERA CASTELLÓN, S.A. del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Expresión o Señal de Publicidad Comercial:

**Farmer Approved**

Se empleará:

Para atraer la atención del público consumidor en relación a la Marca de Fábrica y Comercio y Nombre Comercial:

Señor John, bajo el número de expediente 2019001985, presentada el día 09 de julio de 2019, para amparar: Café tostado y molido empacado en bolsas y cups, así como concentrados líquidos de café y bebidas listas para tomar a base de café y cascara de café, clase 30 Internacional.

Señor John, bajo el número de expediente 2019001984, presentada el día 09 de julio de 2019, para amparar: Un establecimiento comercial dedicado a cafetería, venta de bebidas frías y calientes, comidas, postres y producto terminados.

Presentada: once de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002859. Managua, veinte de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4366 – M. 28752976– Valor C\$ 95.00

BETSY ELIETH TORREZ LOPEZ, Apoderado (a) de CAFETALERA CASTELLÓN, S.A. del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Expresión o Señal de Publicidad Comercial:

**Farmer Grown**

Se empleará:

Para atraer la atención del público consumidor en relación a la Marca de Fábrica y Comercio y Nombre Comercial: Señor John, bajo el número de expediente 2019001985, presentada el día 09 de julio de 2019, para amparar: Café tostado y molido empacado en bolsas y cups, así como concentrados líquidos de café y bebidas listas para tomar a base de café y cascara de café, clase 30 internacional.

Señor John, bajo el número de expediente 2019001984, presentada el día 09 de julio de 2019, para amparar: Un establecimiento comercial dedicado a cafetería, venta de bebidas frías y calientes, comidas, postres y producto terminados.

Presentada: once de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002861. Managua, veintitrés de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4367 – M. 28752976– Valor C\$ 95.00

BETSY ELIETH TORREZ LOPEZ, Apoderada de CAFETALERA CASTELLÓN, S.A. del domicilio de Nicaragua, solicita registro de Expresión o Señal de Publicidad Comercial:

**Farmer Brewed**

Se empleará:

Para atraer la atención del público consumidor en relación a la Marca de Fábrica y comercio y Nombre comercial:

Señor John, bajo el número de expediente 2019001985, presentada el día 09 de julio de 2019, para amparar: Café tostado y molido empacado en bolsas y cups, así como concentrados líquidos de café y bebidas listas para tomar a base de café y cascara de café, clase 30 internacional.

Señor John, bajo el número de expediente 2019001984, presentada el día 09 de julio de 2019, para amparar: Un establecimiento comercial dedicado a cafetería, venta de bebidas frías y calientes, comidas, postres y producto terminados.

Presentada: once de septiembre, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002860. Managua, veintitrés de septiembre, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4375 – M. 28706489– Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio ZUKERMIN MEDPHARMA, clase 5 Internacional, Exp.2019-000469, a favor de MED PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA., de República de Guatemala, bajo el No.2019127900 Folio 56, Tomo 419 de Inscripciones del año 2019, vigente hasta el año 2029.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua cuatro de septiembre, del 2019. Registrador. Secretario.

Reg. M4376 – M. 7779288– Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio WARNERMEDIA, clase 9 Internacional, Exp.2018-003896, a favor de Warner Media, LLC., de Estados Unidos de América, bajo el No.2019127295 Folio 240, Tomo 416 de Inscripciones del año 2019, vigente hasta el año 2029."Por delegación conforme a Memorandum de referencia DGRPI-HMPL/18/01-2019 en fecha 07-01-2019, firma el Registrador Suplente: MARIO A. JIMENEZ PICHARDO".

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua veinticinco de junio, del 2019. Registrador. Secretario.

Reg. M4377 – M. 7779300– Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Servicios ANDERSEN LEGAL, clases 35, 36 y 45 Internacional, Exp.2018-002275, a favor de Andersen Tax LLC, de Estados Unidos de América, bajo el No.2019127913 Folio 68, Tomo 419 de Inscripciones del año 2019, vigente hasta el año 2029.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua cinco de septiembre, del 2019. Registrador. Secretario.

Reg. M4378 – M. 7779326– Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de

Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio ALOEYÁ, clase 32 Internacional, Exp.2018-003128, a favor de QUALA INC, de British Virgen Islands, bajo el No.2019127477 Folio 161, Tomo 417 de Inscripciones del año 2019, vigente hasta el año 2029.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua veinticuatro de julio, del 2019. Registrador. Secretario.

Reg. M4379 – M. 7779369– Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio CONFIA & LANZATE, clase 3 Internacional, Exp.2018-003271, a favor de COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, de Estados Unidos de América, bajo el No.2019126477 Folio 238, Tomo 413 de Inscripciones del año 2019, vigente hasta el año 2029.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua veintiocho de marzo, del 2019. Registrador. Secretario.

Reg. M4380 – M. 7779091– Valor C\$ 95.00

ORLANDO JOSE CARDOZA GUTIERREZ, Apoderado (a) de COLGATE-PALMOLIVE COMPANY. del domicilio de Estados Unidos de América, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

#### **SPEED STICK CARBON ACTIVADO**

Para proteger:

Clase: 3

Desodorantes y antitranspirantes para uso personal. Presentada: veintidos de julio, del año dos mil diecinueve. Expediente. N° 2019-002142. Managua, catorce de agosto, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

Reg. M4381 – M. 7779130– Valor C\$ 95.00

ORLANDO JOSE CARDOZA GUTIERREZ, Apoderado (a) de COLGATE-PALMOLIVE COMPANY. del domicilio de Estados Unidos de América, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

#### **LOVELY FRUITS**

Para proteger:

Clase: 3

Pasta de dientes no medicada y enjuague bucal no medicado. Presentada: veintidos de julio, del año dos mil diecinueve, Expediente. N° 2019-002144. Managua, catorce de agosto, del año dos mil diecinueve. Opóngase. Registrador.

### **SECCIÓN JUDICIAL**

Reg. 2812 – M 28675838 – Valor C\$ 285.00

#### **EDICTO**

Número de Asunto: 006448-ORM4-2019-CO

El Abogado Harling Carmelo Bobadilla Treminio solicita que a sus representados los ciudadanos Verónica de los Angeles Romano Rivas, Flora Romano Rivas, Gloria Josefina Romano Rivas, y José Daniel Romano Rivas, se les declare herederos universales de todos los bienes, derechos y acciones que al morir dejaron sus padres: Hayda Marina Rivas Soza, conocida como Marina Rivas Soza, también como Ayda Marina Rivas Soza y Aida Marina Rivas Soza (Q.E.P.D) y Daniel Orlando Romano Cruz, conocido como Daniel Romano Cruz y también como Daniel Romano (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. Managua Nueve de Octubre de dos mil diecinueve. (f) Silvia Elena Chica Larios, Jueza Cuarto Distrito Civil Oral Circunscripción Managua. PAENMERO.

3-2

Reg. 2813 – M 28711342 – Valor C\$ 435.00

ASUNTO N° : 000749-ORR1-2019-CO

#### **EDICTO**

Por cuanto la señora Socorro del Carmen Solano Gaitán, expresa que la señora Margarita Zamora Baldizon se desconoce su domicilio, por estar incoada en este despacho judicial demanda de Prescripción Adquisitiva, interpuesta por la señora Socorro del Carmen Solano Gaitán en contra de la señora Margarita Zamora Baldizon.

Conforme lo dispuesto artículo 152 CPCN, por medio de edicto hágase saber a la señora Margarita Zamora Baldizon, la resolución dictada por esta autoridad que en su parte resolutive dice: “Juzgado Local Civil Oral de Granada Circunscripción Sur. Ocho de octubre de dos mil diecinueve. Las once de la mañana. 1.-Vista la solicitud interpuesta por la señora Socorro del Carmen Solano Gaitán, mayor de edad, soltera por viudez, ama de casa, de este domicilio, identificada con cédula de identidad número 201-130745-0003D, en su calidad de demandante, para que se nombre guardador para el proceso a la señora Margarita Zamora Baldizon, en su calidad de futura demandada, exponiendo el solicitante que desconoce el domicilio y el paradero de la señora Margarita Zamora Baldizon. 2.-Por haberse cumplido los requisitos de ley, admítase a trámite la solicitud y cítese por medio de edictos a MARGARITA ZAMORA BALDIZON, para que en el plazo de diez días contados a partir de la última publicación del edicto concurra personalmente o por medio de apoderado (a) a hacer uso de su derecho, conforme lo disponen los artículos 87 y 405 CPCN. 3.-Publíquese los edictos correspondientes en la Gaceta, Diario Oficial, o en un diario de circulación nacional, por tres veces, con intervalo de cinco días hábiles, a costa de la parte interesada. Agréguese a las diligencias los ejemplares correspondientes de dichas publicaciones. 4.-Gírese oficio a la Delegación del Consejo Supremo Electoral de Granada, para que informe a esta autoridad cual es el domicilio de la señora Margarita Zamora Baldizon y gírese oficio a la Dirección de Migración y Extranjería del Ministerio de Gobernación, a fin de conocer si la señora Margarita Zamora Baldizon se encuentra fuera



de la República de Nicaragua. 5.-Se les hace saber a las partes que conforme el art. 543 CPCN, contra esta resolución cabrá el recurso de reposición que deberá interponerse ante esta autoridad judicial dentro del plazo de tres días, a partir del siguiente día de su notificación. Notifíquese. D Meza P (Jueza) F. Ilegible (Srio).

Fijese en la tabla de avisos, copia de la resolución pertinente o la cédula correspondiente. Este edicto deberá publicarse en La Gaceta, Diario Oficial o en un diario de circulación nacional por tres veces con intervalo de cinco días hábiles, a costa de la parte interesada. Agréguese al expediente copia de dichas publicaciones.

Dado en el Juzgado Local Civil Oral de Granada Circunscripción Sur en la ciudad de GRANADA, a las dos y veinticuatro minutos de la tarde del ocho de octubre de dos mil diecinueve. (F) LIC. DONAJI IRACEMA MEZA PÉREZ, Juzgado Local Civil Oral de Granada Circunscripción Sur. OSJOCAPE.

3-2

Reg. 2819 – M. 28850517 – Valor C\$ 285.00

### EDICTO

CITese al señor JOSE BOANERGES RIOS por medio de edictos el que se publicará por tres veces en un diario en circulación nacional con intervalo de dos días consecutivos entre cada anuncio, 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 003377-ORM5-2019-FM incoado en el juzgado séptimo Distrito de Familia , 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 515 CF.

Dado en el Juzgado Séptimo Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua, a las once y cincuenta y nueve minutos de la mañana, del veintiocho de agosto de dos mil diecinueve. (F) JUEZ LUIS MIGUEL BENAVIDES CRUZ. Juzgado Séptimo Distrito de Familia Circunscripción Managua. (f) Lic. Javier Rubio Cuadra Secretario Judicial.

3-2

Reg. 2897 – M. 29078940 – Valor C\$ 435.00

### EDICTO

#### JUZGADO LOCAL CIVIL ORAL DE LA CIUDAD DE MASAYA.

La señora MARIA ANGELA MACHADO ESCOBAR representada por su APODERADO GENERAL JUDICIAL por el Licenciado JULIO CESAR MENDOZA MACHADO solicita ser declarada heredera universal de una propiedad inmueble finca urbana ubicado en el Barrio Monimbó comprendida dentro de las medidas y linderos particulares siguientes Norte veintitrés metros con noventa centímetros SALVADORA MACHADO DE DIAZ, Sur veintiún metros con ocho centímetros calle en medio LUISA COLOMER”

Este doce metros con sesenta y siete centímetros ANA MARIA ROMERO y Oeste catorce metros con cuarenta y siete centímetros VICENTA GALAN el cual tiene una extensión de doscientos noventa y siete metros cuadrados con noventa y nueve centímetros cuadrados el cual está inscrito en el ASIENTO QUINTO FINCA NO. 12,489, FOLIO 72, TOMO IXII columna de inscripción sección de derechos reales libro de propiedades del registro de la propiedad del departamento de Masaya que a su muerte dejara su hermana MARIA MELANIA MACHADO ESCOBAR (QEPD) 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 Local Civil Oral en la ciudad de Masaya, diecisiete de Octubre del año dos mil diecinueve. (F) DRA. REYNA DE LOS ANGELES GUTIERREZ GARCÍA, JUEZA LOCAL CIVIL DE ORALIDAD DE LA CIUDAD DE MASAYA. (F) SILVIO EDUARDO CHAVARRIA CENTENO. SECRETARIO JUDICIAL.

3-1

Reg. 2898 – M. 29127287 – Valor C\$ 435.00

Asunto N° 000244-ORS2-2019-FM

### EDICTO

Por ser de domicilio desconocido CITese a la señora ETHEL JAHOSKA CUADRA por medio de edictos publicados por tres veces con intervalo de dos días consecutivos en un diario de circulación nacional, a fin de que comparezca en el término de veinticuatro horas después de publicados dichos edictos, ante este despacho judicial a personarse en el proceso identificado con el numero 000244-ORS2-2019-FM incoado en el juzgado Local Civil y Familia por Ministerio de Ley de Somoto, 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 CF.

Dado en el Juzgado Local Civil de Somoto Circunscripción Las Segovias, a las doce y ocho minutos de la tarde, del diez de septiembre de dos mil diecinueve. (F) MSC. LUIS ALBERTO OLIVARES TELLEZ Juez Local Civil y Familia por Ministerio de Ley de Somoto Circunscripción Las Segovias (F) Secretario, LIANCOPR

3-1

### UNIVERSIDADES

Reg. 2824– M. 28862050– Valor C\$ 95.00

### AVISO

LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA-LEÓN informa la publicación de convocatoria:

LICITACIÓN SELECTIVA No. UNAN – LEÓN – DDA –

022 – 10 – 2019; PROCESO No. 58 – 2019; PAC No. 558 – 2019, Proyecto: MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN CASA DE PROTOCOLO, UNAN-León, la cual se publicará el día 25 de octubre del 2019.

León, 16 de octubre del 2019. (F) MSC. LISSETTE MERCEDES ANDRADE CASTILLO. DIRECTORA DE ADQUISICIONES UNAN – LEON.

#### TÍTULOS PROFESIONALES

Reg. TP13292 – M. 26625819 – 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 39, tomo VI, del Libro de Registro de Títulos del Instituto Politécnico de la Salud, que ésta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: “LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA - POR CUANTO:

**ABRAHAM ENOC MOLINA MORALES.** Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 401-091196-0002V, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciado en Microbiología.** 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 cinco días del mes de agosto del dos mil diecinueve. La Rectora de la Universidad, Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General, Luis Alfredo Lobato Blanco”.

Es conforme, Managua, 5 de agosto del 2019. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. TP15491– M. 29085507 – Valor C\$ 95.00

#### CERTIFICACIÓN

El Suscrito Secretario General de la Universidad de Occidente UDO CERTIFICA que bajo el Folio 05, Partida 2772, Tomo XV, 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:

**MARBELLY ZAMORA MORALES,** ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Ciencias Médicas le extiende el Título de **Licenciado (a) 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 27 días del mes de octubre del año dos mil doce. 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, 21 de octubre del año dos mil diecinueve. (f) Msc. Gerardo Antonio Cerna Tercero, Secretario General, Universidad de Occidente-UDO.

Reg. TP12785 – M.26027327 – Valor C\$ 95.00

#### CERTIFICACIÓN

La Suscrita Directora de la Oficina de Registro de la BICU, Certifica que en la Página 365, Tomo VIII, del libro de Registro de Títulos de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, que esta Oficina lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: “LA BLUEFIELDS INDIAN & CARIBBEAN UNIVERSITY”. **POR CUANTO:**

**IVONNE GUTIERREZ WEBB.** Natural de Puerto Cabezas, Región Autónoma de la Costa Caribe Norte, República de Nicaragua, Ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de: Ciencias Jurídicas y Sociales. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciada en Derecho.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de Bluefields, Región Autónoma de la Costa Caribe Sur, República de Nicaragua, a los 25 días del mes de enero del año 2019. El Rector de la Universidad, Msc. Henningston Omeir Taylor. El Secretario General, Msc. Rene Cassells Martínez. El Decano, Msc. José Díaz Lanuza.

Es conforme, Bluefields, 29 de enero del año 2019. (f) Directora de Registro, BICU.

Reg. TP12394 – M.25604537– 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 14, tomo XV, del Libro de Registro de Títulos de la facultad Ciencias Económicas, que ésta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: “LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA - POR CUANTO:

**CINDY MASSIEL DÍAZ RAMÍREZ.** Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 401-121196-0003D, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciada en Economía.** 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 siete días del mes de agosto del año dos mil diecinueve. La Rectora de la Universidad, Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General, Luis Alfredo Lobato Blanco “.

Es conforme, Managua, 7 de agosto del 2019. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. TP13048– M.26352917– Valor C\$ 95.00

**CERTIFICACIÓN**

El Suscrito Director de la Oficina de Registro de la UNAN-León, Certifica que a la página 332, tomo XVIII, del Libro de Registro de Títulos de la Facultad de Ciencias Médicas, que esta Oficina lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: “LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA-POR CUANTO:

**IVONNE STEFANY GUTIÉRREZ VILLEGAS**, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Ciencias Médicas, **POR TANTO:** Le extiende el Título de **Licenciada en Psicología**, para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de León, República de Nicaragua, a los veinticinco días del mes de junio del dos mil diecinueve. El Rector de la Universidad, FMVE. El Secretario General, F. VALLADARES.”

Es conforme. León, 25 de junio de 2019. (f) Lic. Teresa Rivas Pineda, Director de Registro, UNAN-LEÓN.

Reg. TP13034- M.26344990- Valor C\$ 95.00

**CERTIFICACIÓN**

El Suscrito Director de la Oficina de Registro de la UNAN-León, Certifica que a la página 13, tomo XXIII, del Libro de Registro de Títulos de la Facultad de Ciencias de la Educación y Humanidades, que esta Oficina lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: “LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA-POR CUANTO:

**YESSIKA MERCEDES ZERÓN LAÍNEZ**, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Ciencias de la Educación y Humanidades, **POR TANTO:** Le extiende el Título de **Licenciada en Ciencias de la Educación Mención Ciencias Sociales**, para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de León, República de Nicaragua, a los quince días del mes de agosto de dos mil diecisiete. El Rector de la Universidad, O. Gue. El Secretario General, M. Carrión M.”

Es conforme. León, 15 de agosto de 2017. (f) Lic. Teresa Rivas Pineda, Director de Registro, UNAN-LEÓN.

Reg. TP12921- M.- 25669509 - Valor C\$ 145.00

**CERTIFICACIÓN**

La suscrita Secretaria General de la Universidad Americana (UAM) CERTIFICA que en el Libro Registro de Títulos de Pregrado Tomo XXXIX, del Departamento de Registro Académico rola con el número 022, en el folio 022, la inscripción del Título que íntegramente dice: “Número 022. Hay una foto en la parte superior derecha. La suscrita Secretaria General de la Universidad Americana procede a inscribir el Título que literalmente dice: “Hay un Escudo de Nicaragua repujado. LA UNIVERSIDAD AMERICANA. Hay un logo de la UAM en dorado Considerando que

**ADRIANA PAULINA GUTIÉRREZ ZÚÑIGA**, ha cumplido con todos los requisitos académicos del plan de estudio de su carrera y en virtud de las potestades otorgadas por las leyes de la República de Nicaragua, **POR TANTO:** le extiende el Título de **Doctora en Medicina y Cirugía**, para que goce de los derechos y prerrogativas que las leyes y reglamentos le conceden.

Dado en la ciudad de Managua, Nicaragua a los veintisiete días del mes de julio del año dos mil diecinueve. Firma Ilegible. Martín Guevara Cano, Rector. Firma Ilegible. Máster Yanina Argüello, Secretaria General. Hay un sello seco de la Rectoría impregnado en una estampa dorada.

Registrado con el número 022, Folio 022, Tomo XXXIX, del Libro de Registro de Títulos. Managua, Nicaragua, 27 de julio del año 2019.” Es conforme con su original con el que fue debidamente cotejado, Managua veintisiete de julio del año dos mil diecinueve. Firma ilegible. Máster Yanina Argüello. Secretaria General. Hay un sello.”

Es conforme con su original con el que fue debidamente cotejado, Managua veintisiete de julio del año dos mil diecinueve. (f) Msc. Yanina Argüello Castillo. Secretaria General.

Reg. TP13585 - M.27024548- Valor C\$ 95.00

**CERTIFICACIÓN**

La Suscrita Secretaria General de UCAN, Certifica que en la página 344, Tomo I, del Libro de Registro de Títulos de la Facultad, FF.CC.MM, que este Departamento lleva a su cargo, se Inscribió el Título que dice “LA UNIVERSIDAD CRISTIANA AUTÓNOMA DE NICARAGUA, UCAN”. **POR CUANTO:**

**YUNIETH AUXILIADORA ORTEGA IBARRA**. Ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de: Ciencias Médicas. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciado (a) en Tecnología Médica**. Para que goce de los derechos y prerrogativas que Legalmente se le conceden.

Es conforme. León, dos de julio de dos mil diecinueve. El Rector de la Universidad, Msc. Jeannette Bonilla de García. El Secretario General, Lic. Manelly Bonilla Miranda.

Dado en la Ciudad de León, República de Nicaragua, a los dos días del mes de julio del año dos mil diecinueve. (f) Secretaria General U.C.A.N.

Reg. TP13501 - M.26967984 - Valor C\$95.00

**CERTIFICACIÓN**

La suscrita Directora de Registro y Admisión de la Universidad de Managua, certifica que bajo el folio No. 308, Página No. 156, Tomo No. II, del Libro de Registro de Títulos de Graduados en la Universidad de Managua, que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **LA UNIVERSIDAD DE MANAGUA. POR CUANTO:**

**OGLA DAMARIS HERNÁNDEZ MARCENARO**, natural de Diriamba, Departamento de Carazo, República de

Nicaragua, ha cumplido con todos los requisitos académicos del Plan de Estudio de su Carrera y las pruebas establecidas en las disposiciones vigentes. **PORTANTO:** Le extiende el Título de **Licenciada en Periodismo**, 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, el primero de septiembre del año dos mil dieciocho. La Rectora de la Universidad, Ing. Dora María Meza Cornavaca, La Secretaria General, Msc. Silvia Elena Valle Areas, La Directora de Registro y Admisión, Margarita Cuadra Ferrey.

Es Conforme Managua, República de Nicaragua, el primero de septiembre del año dos mil dieciocho. (f) Margarita Cuadra Ferrey, Directora de Registro y Admisión.

Reg. TP13593 – M.270026222 – Valor C\$ 95.00

### CERTIFICACIÓN

El Suscrito Director de Registro de la Universidad Nacional de Ingeniería, certifica que, bajo el N° 4916, Página 142, Tomo VII, del Libro de Registro de Títulos de la Universidad, correspondiente a la Facultad de Electrotecnia y Computación.- Y que esta instancia lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **REPÚBLICA DE NICARAGUA, AMÉRICA CENTRAL POR CUANTO:**

**GRETELL DEL CARMEN MERCADO RIVERA.** Natural de León, Departamento de León, República de Nicaragua, ha cumplido con todos los requisitos académicos exigidos por la Facultad de Electrotecnia y Computación, para obtener el grado correspondiente. **PORTANTO:** En virtud de lo prescrito en las disposiciones orgánicas y reglamentos universitarios vigentes le extiende el Título de: **Ingeniero Electrónico.** Para que goce de las prerrogativas que las leyes y reglamentos del ramo le conceden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los veinte y seis días del mes de junio del año dos mil diecinueve. Autorizan: Mba. Néstor Alberto Gallo Zeledón. Rector de la Universidad. Msc. Freddy Tomas Marin Serrano. Secretario General. Ing. Ronald Torres Torres. Decano de la Facultad.

Es conforme, Managua, dos de julio del 2019. (f) MSc. Jorge Jesús Prado Delgado. Director de Registro Académico U.N.I

Reg. TP14043– M.27490357 – Valor C\$ 95.00

### CERTIFICACIÓN

El Suscrito Director de la Oficina de Registro de la UNAN-León, Certifica que a la página 232, tomo XXVII, del Libro de Registro de Títulos de la Facultad de Ciencias de la Educación y Humanidades, que esta Oficina lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA-POR CUANTO:**

**MARTHA LISSETH ALVENDAS ROJAS,** ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Ciencias de la Educación y Humanidades, **PORTANTO:** Le extiende el Título de **Licenciada en Ciencias de la Educación mención Lengua y Literatura,** para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de León, República de Nicaragua, a los tres días del mes de julio de dos mil diecinueve. El Rector de la Universidad, FMVE. El Secretario General, F VALLADARES”

Es conforme. León, 3 de julio de 2019. (f) Lic. Teresa Rivas Pineda, Director de Registro, UNAN-LEÓN.

Reg. TP13184 – M. 26539758 – Valor C\$ 95.00

### CERTIFICACIÓN

La Suscrita Responsable del Departamento de Registro Académico de la Universidad Internacional de la Integración de América Latina - UNIVAL - (Autorizada por el Consejo Nacional de Universidades en Sesión 31-97), Certifica que el folio No. LXV, Partida: 1859, Tomo: 17, del Libro de Registro de Títulos de la Facultad de: Ciencias Jurídicas, este Departamento lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LA INTEGRACIÓN DE AMÉRICA LATINA – UNIVAL - POR CUANTO:**

**MARBIELLI SEGOVIA CUADRA,** ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de: Ciencias Jurídicas, para obtener el grado de Licenciado, **PORTANTO:** en virtud de lo prescrito en las disposiciones legales y el Reglamento General de UNIVAL, le extiende el Título de **Licenciada en Derecho con su Especialidad en Derecho Procesal Penal y Civil,** para que goce de los derechos prerrogativas que legalmente la Ley le concede.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los 11 días del mes de diciembre de 2017. El Rector de la Universidad, Dr. Sergio Bonilla. El Secretario General, Msc. Ileana J. Bonilla.

Es conforme, Managua, a los 04 de septiembre de 2019. Msc. Ileana Jerez Navarro, Responsable de Registro Académico, UNIVAL, NICARAGUA.

Reg. TP14097 – M.2752140 – Valor C\$ 95.00

### CERTIFICACIÓN

El Suscrito Director de la Oficina de Registro de la UNAN-León, Certifica que a la página 9, tomo X, del Libro de Registro de Títulos de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, que esta Oficina lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA-POR CUANTO:**

**TADEO NAZARETH ALVARADO VALLE,** ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, **POR TANTO:** Le extiende el Título de **Licenciado en Economía,** para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de León, República de Nicaragua, a los doce días del mes de agosto de dos mil diecinueve. El Rector de la Universidad, FMVE. El Secretario General, F VALLADARES”

Es conforme. León, 12 de agosto de 2019. (f) Lic. Teresa Rivas Pineda, Director de Registro, UNAN-LEÓN.

Reg. TP13937- M. 27284231- Valor C\$ 95.00

### CERTIFICACIÓN

La Suscrita Secretaria General de UCAN, Certifica que en la página 69, Tomo I, del Libro de Registro de Títulos de la Facultad, FF.CC.EE.AA. que este Departamento lleva a su cargo, se Inscribió el Título que dice "LA UNIVERSIDAD CRISTIANA AUTÓNOMA DE NICARAGUA, UCAN".  
**POR CUANTO:**

**MALCO ANTONIO GUTIÉRREZ URTECHO.** Ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de: Ciencias Económicas y Administrativas. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciado(a) en Contaduría Pública y Finanzas, con Énfasis en Auditoría.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que Legalmente se le conceden.

Es conforme. León, veintiuno de marzo de dos mil diecinueve. El Rector de la Universidad, Msc. Jeannette Bonilla de García. El Secretario General, Lic. Manelly Bonilla Miranda.

Dado en la Ciudad de León, República de Nicaragua, a los veintidós días del mes de marzo del año dos mil diecinueve. (f) Secretaria General U.C.A.N.

Reg. TP13936 - M.27318825 - Valor C\$ 95.00

### CERTIFICACIÓN

La Suscrita Directora de Registro Académico de la U.C.C. Certifica que en Folio No. 520, Tomo No. 04, del libro de registro de Títulos de graduados en la Carrera de Ingeniería Civil, que este Departamento lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice "LA UNIVERSIDAD DE CIENCIAS COMERCIALES". **POR CUANTO:**

**CORSINIO DE JESÚS GARCÍA CHAMORRO,** Natural de: Tipitapa, Departamento de: Managua, República de Nicaragua, ha cumplido todos los requisitos académicos del plan de estudios correspondiente y las pruebas establecidas en las disposiciones vigentes. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Ingeniero Civil.** Para que goce de las prerrogativas que las leyes y reglamentos del ramo le conceden, y su publicación en la Gaceta Diario Oficial para todos los efectos de ley.

Dado en la ciudad de Managua, Nicaragua a los veintinueve días del mes de julio del dos mil dieciocho. La Rectora de la Universidad: Lic. Ivania Toruño Padilla, Secretaria General: Zobeida Kiesler Bergman.

Es conforme, Managua, Nicaragua a los veintinueve días del mes de julio del dos mil dieciocho. (f) Lic. Martha Potosme Aguilar., Directora de Registro Académico.

Reg. TP13932- M. 27302888 - Valor C\$ 95.00

### 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 Electrotecnia y Computación, se inscribió mediante Número

475, Página 475, Tomo I, el Título a nombre de:

**MARIO ULISES CASTILLO DÁVILA.** Natural de Managua, Departamento de Managua, 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: **Ingeniero de Sistemas.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le concede.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, al primer día del mes de febrero del año dos mil diecinueve. Presidente - Fundador: Ph. D. Luis Enrique Lacayo Sánchez. Rector: Mba. Héctor Antonio Lacayo Secretario General: Lic. Valeria Lacayo Arriola. Director de Registro: Ing. Mariola Urrutia Castellón.

Managua, 01 de febrero del 2019. (f) Director de Registro.

Reg. TP14083 - M.27494471 - 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 175, tomo IV, del Libro de Registro de Títulos de la facultad Humanidades y Ciencias Jurídicas, que ésta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: "LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA - POR CUANTO:

**JULIÁN FRANCISCO NAVARRETE CALERO.** Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 281-240253-0003S, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciado en Trabajo Social.** 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 quince días del mes de agosto del dos mil diecinueve. La Rectora de la Universidad, Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General, Luis Alfredo Lobato Blanco "

Es conforme, Managua, 15 de agosto del 2019. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. TP14539 - M.28005719 - Valor C\$ 95.00

### CERTIFICACIÓN

La Dirección General de Registro Académico Central de la Universidad Nicaragüense de Estudios Humanísticos, (UNEH), certifica que registrado bajo el Folio 1531, Páginas 108 a 109, Tomo I, del Libro de Registro de Títulos de la Universidad, y que esta Instancia lleva su cargo que dice: "LA UNIVERSIDAD NICARAGÜENSE DE ESTUDIOS HUMANÍSTICOS" **POR CUANTO:**

**JULIE ELIZABETH TORREZ NAVARRO.** Natural de Nicaragua, con cedula de identidad 001-051178-0088W.

ha cumplido con todos los requisitos académicos del Plan de Estudio de su carrera y las pruebas establecidas en las disposiciones vigentes, **POR TANTO:** Le extiende el Título de **Licenciada en Farmacia con Mención Química Farmacéutica**, 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 once días del mes de marzo del año dos mil dieciocho. Firman Rector Fundador: Fanor Avendaño Soza, Secretario General: Ulises Javier Avendaño Rodríguez, Registro Académico Central: Myrian Vanessa Delgado Maradiaga.(f) Myrian Vanessa Delgado Maradiaga, Dirección General de Registro Académico Central UNEH.

Reg. TP14319 – M. 27726061 – Valor C\$ 95.00

#### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua, Certifica que en el Libro de Incorporaciones que lleva esta oficina, con Inscripción No. 57, Folio 57, Tomo X, Managua 7 de mayo del 2019, se inscribió la Certificación proveída por la Secretaría General de la UNAN-Managua, referida a la Incorporación del diploma que contiene el título de **Licenciada en Ciencias de la Educación con Especialidad en Educación Básica para Primero y Segundo Ciclo**, aprobada por el Consejo Universitario a favor de:

**HEYSEL GRISEL MAJANO MAJANO.** Natural de El Salvador, con cédula de Residencial 204201701224 quien de conformidad con el dictamen técnico emitido por la Facultad de Educación e Idiomas, cumplió todas las formalidades establecidas en el pertinente Reglamento. Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los siete días del mes de mayo del dos mil diecinueve. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. TP5407 – M. 16046922 – Valor C\$ 95.00

#### CERTIFICACIÓN

El (la) suscrito (a) Director (a) de Dirección de Registro de la Universidad Centroamericana, certifica: que bajo el Folio N° 0622, Partida N° 22279, Tomo N° XI, del Libro de Registro de Títulos de Graduados en la Universidad Centroamericana, que esta Oficina lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **LA UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA, POR CUANTO:**

**GIEZY BELÉN PICHARDO LEIVA.** Natural de Managua, Departamento de Managua, República de Nicaragua, ha cumplido con todos los requisitos académicos del Plan de Estudios de su carrera y las pruebas establecidas en las disposiciones vigentes, **POR TANTO:** Le extiende el Título de **Licenciada en Psicología**. 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 veinte días del mes de marzo del año dos mil diecinueve. El

Rector de la Universidad, José Alberto Idiáquez Guevara s.j. El Secretario General, Laurie Ethel Cordua Cruz. El Decano de la facultad, Norma Giovanna Robleto Zúniga.

Es conforme, Managua, República de Nicaragua, veinte de marzo del dos mil diecinueve. Director (a).

Reg. TP 13282– M.26618334– Valor C\$ 190.00

#### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 495, tomo VI, del Libro de Registro de Títulos de la facultad Ciencias Médicas, que ésta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA - POR CUANTO:**

**MAYKELING YURANIEL MARTÍNEZ ORTIZ.** Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 081-230289-00001P, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Especialista en Pediatría**. 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 veinticuatro días del mes de enero del dos mil diecinueve. La Rectora de la Universidad, Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General, Luis Alfredo Lobato Blanco “.

Es conforme, Managua, 24 de enero del 2019. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

#### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua, Certifica que en el Libro de Incorporaciones que lleva esta oficina, con Inscripción No. 36, Folio 36, Tomo X, Managua 26 de marzo del 2019, se inscribió la Certificación proveída por la Secretaría General de la UNAN-Managua, referida a la Incorporación del diploma que contiene el título de **Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral**, aprobada por el Consejo Universitario a favor de:

**MAYKELING YURANIEL MARTÍNEZ ORTÍZ.** Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 081-230289-0001P, quien de conformidad con el dictamen técnico emitido por la Facultad de Ciencias Médicas, cumplió todas las formalidades establecidas en el pertinente Reglamento. Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los veintiséis días del mes de marzo del dos mil diecinueve. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. TP15075 – M. 28633847 – Valor C\$ 95.00

**CERTIFICACIÓN**

El Suscrito Director de Registro de la Universidad Nacional de Ingeniería, certifica que, bajo el N° 4284, Página 126, Tomo IX, del Libro de Registro de Títulos de la Universidad, correspondiente a la Facultad de Tecnología de la Construcción.- Y que esta instancia lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **REPÚBLICA DE NICARAGUA, AMÉRICA CENTRAL POR CUANTO:**

**RAÚL IVÁN LÓPEZ LORENTE.** Natural de Estelí, Departamento de Estelí, República de Nicaragua, ha cumplido con todos los requisitos académicos exigidos por la Facultad de Tecnología de la Construcción, para obtener el grado correspondiente. **POR TANTO:** En virtud de lo prescrito en las disposiciones orgánicas y reglamentos universitarios vigentes le extiende el Título de: **Ingeniero Civil.** Para que goce de las prerrogativas que las leyes y reglamentos del ramo le conceden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los dieciséis días del mes de agosto del año dos mil diecinueve Autorizan: MBa. Néstor Alberto Gallo Zeledón. Rector de la Universidad. Msc. Freddy Tomas Marín Serrano. Secretario General. Dr. Oscar Isaac Gutiérrez Somarriba. Decano de la Facultad.

Es conforme, Managua, veinte y siete de agosto del 2019. (f) MSc. Jorge Jesús Prado Delgadillo. Director de Registro Académico U.N.I

Reg. TP15076 – M. 28634709 – Valor C\$ 95.00

**CERTIFICACIÓN**

El Suscrito Director de Registro de la Universidad Nacional de Ingeniería, certifica que, bajo el N° 4329, Página 134, Tomo XIII, del Libro de Registro de Títulos de la Universidad, correspondiente a la Facultad de Tecnología de la Industria.- Y que esta instancia lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **REPÚBLICA DE NICARAGUA, AMÉRICA CENTRAL POR CUANTO:**

**LIEZCA DAMIURE AGUILERA CARDOZA.** Natural de Managua, Departamento de Managua, ha cumplido con todos los requisitos académicos exigidos por la Facultad de Tecnología de la Industria, para obtener el grado correspondiente. **POR TANTO:** En virtud de lo prescrito en las disposiciones orgánicas y reglamentos universitarios vigentes le extiende el Título de: **Ingeniero en Economía y Negocios.** Para que goce de las prerrogativas que las leyes y reglamentos del ramo le conceden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los veinte y tres días del mes de agosto del año dos mil diecinueve. Autorizan: MBa. Néstor Alberto Gallo Zeledón. Rector de la Universidad. Msc. Freddy Tomas Marín Serrano. Secretario General. Ing. Lester en Antonio Artola Chavarría. Decano de la Facultad.

Es conforme, Managua, cuatro de septiembre del 2019. (f) MSc. Jorge Jesús Prado Delgadillo. Director de Registro Académico U.N.I

Reg. TP15077 – M. 28641231 – Valor C\$ 95.00

**CERTIFICACIÓN**

El suscrito Vice-Rector Académico de la Universidad Evangélica Nicaragüense, Martín Luther King, Recinto de Managua, certifica que en la página 309, Tomo XII, del Libro de Registro de Títulos universitarios de la Escuela de Educación, que esta dirección tiene bajo su responsabilidad, se inscribió el Título que literalmente dice: **LA UNIVERSIDAD EVANGÉLICA NICARAGÜENSE, MARTÍN LUTHER KING JR., POR CUANTO:**

**YIRI YOHEMI BUSTO CALDERÓN,** ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos en el plan de estudios de su carrera y en las normativas de culminación de estudios vigentes. **POR TANTO:** le otorga el Título de **Profesora de Educación Media en Pedagogía.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los dos días del mes de marzo del año dos mil dieciocho. El Rector de la Universidad, Benjamín Cortés Marchena. El Vice-rector Académico, Omar Antonio Castro. La Secretaria General, Fatima del Socorro Soza Ramirez.

Es conforme a nuestros libros de registros, que extendemos la presente en la ciudad de Managua, a los treinta días del mes de agosto del año dos mil diecinueve. (f) Msc. Omar Antonio Castro, Vice-Rector Académico.

Reg. TP15078 – M. 28641138 – Valor C\$ 95.00

**CERTIFICACIÓN**

El suscrito Vice-Rector Académico de la Universidad Evangélica Nicaragüense, Martín Luther King, Recinto de Managua, certifica que en la página 367, Tomo XI, del Libro de Registro de Títulos universitarios de la Escuela de la Educación, que esta dirección tiene bajo su responsabilidad, se inscribió el Título que literalmente dice: **LA UNIVERSIDAD EVANGÉLICA NICARAGÜENSE, MARTÍN LUTHER KING JR., POR CUANTO:**

**NUVI KEILA UGARTE PALMA,** ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos en el plan de estudios de su carrera y en las normativas de culminación de estudios vigentes. **POR TANTO:** le otorga el Título de **Licenciada en Ciencias de la Educación con Mención en Ciencias Sociales.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los veinte días del mes de agosto del año dos mil diecinueve. El Rector de la Universidad, Benjamín Cortés Marchena. El Vice-rector Académico, Omar Antonio Castro. La Secretaria General, Fátima del Socorro Soza Ramirez. El Presidente de la Junta Directiva Juana Vilchez Tijerino

Es conforme a nuestros libros de registros, que extendemos la presente en la ciudad de Managua, a los veintidós días del

mes de agosto del año dos mil diecinueve. (f) Msc. Omar Antonio Castro, Vice-Rector Académico.

Reg. TP15079 – M. 28640355 – Valor C\$ 95.00

### CERTIFICACIÓN

El Director de Registro y Control Académico de la Universidad del Norte de Nicaragua (UNN) certifica: Que bajo la Página N° 437, Asiento N° 945, Tomo I, del Libro de Registro de Títulos de Graduados que lleva ésta universidad se encuentra el acta que literalmente dice: **LA UNIVERSIDAD DEL NORTE DE NICARAGUA POR CUANTO:**

**ROSA ELENA GARCÍA.** Ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Humanidades. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciada en Ciencias de la Educación con Mención en Español.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de Estelí, República de Nicaragua, a los diez días del mes de julio del año dos mil diecinueve. Msc. Noel Ramón Ponce Lanzas, Rector. Msc. Augusto Zeledón Ibarra, Secretario General. Msc. Jetzemani Lennika Núñez Osegueda Directora de Registro y Control Académico.

Dado en la ciudad de Estelí, República de Nicaragua, a los diez días del mes de julio del año dos mil diecinueve. (f) Msc. Jetzemani Lennika Núñez Osegueda, Director de Registro y Control Académico.

Reg. TP15080 – M.28640316 – Valor C\$ 95.00

### CERTIFICACIÓN

El Director de Registro y Control Académico de la Universidad del Norte de Nicaragua (UNN) certifica: Que bajo la Página N° 437, Asiento N° 945, Tomo I, del Libro de Registro de Títulos de Graduados que lleva ésta universidad se encuentra el acta que literalmente dice: **LA UNIVERSIDAD DEL NORTE DE NICARAGUA POR CUANTO:**

**LYDIA GUADALUPE MENDOZA MARIN.** Ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Humanidades. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciada en Ciencias de la Educación con Mención en Español.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de Estelí, República de Nicaragua, a los diez días del mes de julio del año dos mil diecinueve. Msc. Noel Ramón Ponce Lanzas, Rector. Msc. Augusto Zeledón Ibarra, Secretario General. Msc. Jetzemani Lennika Núñez Osegueda Directora de Registro y Control Académico.

Dado en la ciudad de Estelí, República de Nicaragua, a los diez días del mes de julio del año dos mil diecinueve. (f) Msc. Jetzemani Lennika Núñez Osegueda, Directora de Registro y Control Académico.

Reg. TP15081 – M. 28628518 – Valor C\$ 95.00

### CERTIFICACIÓN

El Director de Registro y Control Académico de la Universidad del Norte de Nicaragua (UNN) certifica: Que bajo la Página Número 440, Asiento 951, Tomo I, del Libro de Registro de Títulos de Graduados que lleva ésta universidad se encuentra el acta que literalmente dice: **LA UNIVERSIDAD DEL NORTE DE NICARAGUA POR CUANTO:**

**YOBANA EDITH ZELEDON CUBA.** Ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Humanidades. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciada en Psicología con Mención en Psicología Clínica.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de Estelí, República de Nicaragua, a los veinticinco días del mes de julio del año dos mil diecinueve. Msc. Noel Ponce Lanzas, Rector. Msc. Augusto Zeledón, Secretario General. Msc. Jetzemani Núñez, Directora de Registro y Control Académico.

Dado en la ciudad de Estelí, República de Nicaragua, a los veinticinco días del mes de julio del año dos mil diecinueve. (f) Msc. Jetzemani Lennika Núñez Osegueda, Director de Registro y Control Académico

Reg. TP15082 – M. 28631443 – Valor C\$ 95.00

### CERTIFICACIÓN

El Director de Registro y Control Académico de la Universidad del Norte de Nicaragua (UNN) certifica: Que bajo la Página N° 292, Asiento N° 623, Tomo I, del Libro de Registro de Títulos de Graduados que lleva ésta universidad se encuentra el acta que literalmente dice: **LA UNIVERSIDAD DEL NORTE DE NICARAGUA POR CUANTO:**

**REYNA ELIZABETH TINOCO ESPINOZA.** Ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Humanidades. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciada en Ciencias de la Educación con Mención en Física Matemática.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de Estelí, República de Nicaragua, a los cuatro días del mes de mayo del año dos mil quince. Msc. Noel Ramón Ponce Lanzas, Rector. Msc. José Augusto Zeledón Ibarra, Secretario General. Msc. Sergio José Calero Jaime Director de Registro y Control Académico.

Dado en la ciudad de Estelí, República de Nicaragua, a los cuatro días del mes de mayo del año dos mil quince. (f) Msc. Sergio Calero Jaime, Director de Registro y Control Académico.