



LA GACETA

DIARIO OFICIAL

Teléfonos: 2228-3791 / 2222-7344

Tiraje: 560 Ejemplares
52 Páginas

Valor CS\$ 45.00
Córdobas

AÑO CXVIII

Managua, Jueves 02 de Octubre de 2014

No. 186

SUMARIO

Pág.

ASAMBLEA NACIONAL

Decreto A. N. N° 7566.....8039

Decreto A. N. N° 7570.....8039

MINISTERIO DE SALUD

Anexo de la Resolución N° 339-2014
(COMIECO-LXVII).....8039

MINISTERIO DE FOMENTO, INDUSTRIA Y COMERCIO

Marcas de Fábrica, Comercio y Servicio.....8083

MINISTERIO DE ENERGÍA Y MINAS

Acuerdo Ministerial N° 084-DGERR-011-2014.....8087

SECCIÓN MERCANTIL

Convocatoria.....8088

SECCIÓN JUDICIAL

Edicto.....8088

UNIVERSIDADES

Títulos Profesionales.....8088

ASAMBLEA NACIONAL

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

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

El siguiente:

DECRETO A.N. N°. 7566
DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA PERSONALIDAD JURIDICA A LA ASOCIACIÓN DE COMBATIENTES Y COLABORADORES DEL FRENTE ORIENTAL “CARLOS ROBERTO HUEMBÉS”, (ACYCFREO “CRH”)

Artículo 1 Otórguese Personalidad Jurídica a la **ASOCIACIÓN DE COMBATIENTES Y COLABORADORES DEL FRENTE ORIENTAL “CARLOS ROBERTO HUEMBÉS”** la cual podrá conocerse en forma abreviada como (**ACYCFREO “CRH”**); sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la Ciudad de Managua, Departamento de Managua.

Art. 2 La representación legal de esta Asociación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

Art. 3 La **ASOCIACIÓN DE COMBATIENTES Y COLABORADORES DEL FRENTE ORIENTAL “CARLOS ROBERTO HUEMBÉS”** la cual podrá conocerse en forma abreviada como (**ACYCFREO “CRH”**); estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

Art. 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 la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

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

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

El siguiente:

DECRETO A.N. N°. 7570
DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA PERSONALIDAD JURIDICA A LA “FUNDACIÓN MISIÓN NUEVA VIDA”, “FMNV” o “MISIÓN NUEVA VIDA”

Artículo 1 Otórguese Personalidad Jurídica a la **“FUNDACIÓN MISIÓN NUEVA VIDA”**, también será conocida con el nombre **“FMNV” o “MISIÓN NUEVA VIDA”**; sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la Ciudad de Jinotepe, Departamento de Carazo.

Art. 2 La representación legal de esta Fundación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

Art. 3 La **“FUNDACIÓN MISIÓN NUEVA VIDA”**, también será conocida con el nombre **“FMNV” o “MISIÓN NUEVA VIDA”**; estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

Art. 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 la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

MINISTERIO DE SALUD

Reg. 18018 – M. 48367 – Valor C\$ 12,520.00

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 339-2014
(COMIECO-LXVII)

GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.42:07 REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Editada por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

I. INTRODUCCIÓN

El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPM implementados en la industria, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

El presente documento consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica, por parte de la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección

y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la industria. Puede ser también de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo que respecta a la autoinspección.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar, respondan a criterios uniformes de evaluación, dichos criterios se definen en el glosario del presente documento.

II. OBJETIVO

Establecer los criterios de evaluación a seguir por parte de la Autoridad Reguladora, para verificar el cumplimiento del RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

III. ALCANCE

Esta guía es de aplicación a todos los laboratorios farmacéuticos establecidos en el territorio de los Estados Parte.

IV. DOCUMENTOS A CONSULTAR

El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

V. RESPONSABLE

Autoridad Reguladora de cada Estado Parte.

VI. GLOSARIO

CRITERIO CRÍTICO: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisibles la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MAYOR: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MENOR: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos

DATOS GENERALES

FECHA : _____

I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: (Informativo)

Autoridad Sanitaria: _____

Representante Legal: _____
Regente farmacéutico / Director técnico y número de colegiado: _____

Otros funcionarios de la empresa: _____

II. GENERALIDADES (Informativo)

Nombre de la empresa: _____
Dirección: _____
Ciudad: _____
Teléfono: _____
Correo electrónico: _____

RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN:

Nombre: _____

Profesión: _____

RESPONSABLE CONTROL DE CALIDAD:

Nombre: _____

Profesión: _____

REQUISITOS LEGALES

6.1		De la autorización de funcionamiento		SI	NO	NA
	6.1.1	El laboratorio fabricante posee permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria, autorizada por la autoridad reguladora del país.	CRITICO			
		El permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria se encuentra vigente.	CRITICO			
		El permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria se encuentra colocado en un lugar visible al público.	MENOR			

OBSERVACIÓN: _____

¿Está el establecimiento sometido a un proceso periódico de vigilancia y control sanitario por la autoridad competente?

SI _____ NO _____

Fecha de la última visita _____ (Anexar copia del ahoja de la última inspección)

CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL (Informativo)

Adquisición de materia prima:	SI	NO	NA
¿Compra local?			
¿Es importador?			
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?			
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			
Es importador de:			
¿Producto terminado?			
¿Producto semielaborado?			
¿Producto a granel?			
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?			
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			

CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

LABORATORIO FABRICANTE DE:	SI	NO	NA
Medicamentos Humanos			
Medicamentos Veterinarios			
Cosméticos			
Productos Naturales			
Productos Homeopáticos			
Otros indique: _____			

¿PRODUCEN, ENVASAN, EMPACAN Y ANALIZAN PRODUCTOS A TERCEROS? Informativo	SI	NO	NA

¿Cuáles? _____			
¿De qué empresa (s)? _____			

PRODUCEN, ENVASAN, EMPACAN Y ANALIZAN PRODUCTOS A TERCEROS? Informativo	SI	NO	NA
¿Se cuenta con los contratos correspondientes de producción, envase, empaque y control analítico que incluyan aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura? (CRITICO)			

¿SE CUENTA CON CONTRATOS PARA LA PRODUCCIÓN, ENVASE, EMPAQUE Y CONTROL ANALÍTICO DE SUS PRODUCTOS CON TERCEROS? (CRITICO)	SI	NO	NA
¿Con qué empresa(s)? (Informativo) _____			

TIENEN APROBADAS POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA LAS CONDICIONES PARA LAS SIGUIENTES ÁREAS DE PRODUCCIÓN: (Informativo)	SI	NO	NA
ÁREA DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES			
ÁREAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES			
SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES			
ÁREAS DE PRODUCTOS ESTÉRILES			
ÁREAS ESPECIALES DE FABRICACIÓN			
β- lactámicos-			
Biológicos-			
Citostáticos.			
Hormonales.			

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
7		ORGANIZACIÓN Y PERSONAL					
7.1		ORGANIZACIÓN					
	7.1.1	¿Tiene el laboratorio fabricante organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados y aprobados?	MAYOR				
		¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de la calidad?	CRITICO				
	7.1.2	¿Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?	MAYOR				
	7.1.3	¿Dispone de un Director técnico / Regente Farmacéutico?	CRITICO				
		¿El director técnico del establecimiento cumple con el horario de funcionamiento del laboratorio fabricante?	MENOR				
		¿En caso de jornadas continuas o extraordinarias el Director técnico / Regente garantiza los mecanismos de supervisión de acuerdo a la Legislación de cada Estado Parte?	MAYOR				
		¿Participa en las inspecciones realizadas?	MENOR				

		¿Existe registro?	MENOR			
7.2		PERSONAL				
	7.2.1 7.2.3	¿Dispone el laboratorio fabricante de personal con la calificación y experiencia práctica según el puesto asignado?	MAYOR			
		¿Las funciones asignadas a cada persona deben ser congruentes con el nivel de responsabilidad que asuma y que no constituyan un riesgo a la calidad del producto?	MAYOR			
	7.2.2	¿Las unidades de producción, control de calidad, garantía de calidad e investigación y desarrollo, están a cargo de profesionales farmacéuticos o profesionales calificados?	CRITICO			
7.3		RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL				
	7.3.1	Cumple el responsable de la Dirección de Producción con las siguientes responsabilidades:				
		a) Asegura que los productos se elaboren y almacenen en concordancia con la documentación aprobada.	MAYOR			
		b) Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.	MAYOR			
		c) Garantiza que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas antes de que se pongan a disposición del Depto. de Control de Calidad.	MAYOR			
		d) Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo.	MAYOR			
		e) Asegura que se lleve a cabo los procesos de producción de acuerdo a los parámetros establecidos.	MAYOR			
		f) Autoriza los procedimientos del Departamento de producción, y verifica que se cumplan dejando constancia escrita.	MAYOR			
		g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades del departamento.	MAYOR			
	7.3.2	Cumple el responsable de la Dirección de Control de Calidad con las siguientes responsabilidades:				
		a) Aprueba o rechaza, según proceda las materias primas, productos intermedios, a granel, terminado y material de acondicionamiento;	MAYOR			
		b) Verifica que toda la documentación de un lote de producto terminado esté completa.	MAYOR			
		c) Aprueba las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad.	MAYOR			
		d) Aprueba los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.	MAYOR			
		¿Lleva registros?	MAYOR			
		e) Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y equipo;	MAYOR			
		f) Verifica que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.	MAYOR			

		g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.	MAYOR				
		¿Se llevan registros?	MAYOR				
	7.3.3	Cumplen los responsables de producción y control de calidad con las responsabilidades compartidas, las cuales son las siguientes:					
		a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.	MAYOR				
		b) Vigilan y controlan las áreas de producción.	MAYOR				
		c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.	MAYOR				
		d) Validan los procesos, califican y calibran los equipos e instrumentos.	MAYOR				
		e) Aseguran la capacitación del personal.	MAYOR				
		f) Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de producción.	MAYOR				
		g) Aprueban y controlan la fabricación por terceros.	MAYOR				
		h) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.	MAYOR				
		i) Conservan la documentación.	MAYOR				
		j) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.	MAYOR				
		k) Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.	MAYOR				
7.4		CAPACITACIÓN.					
	7.4.1	¿Cuentan con un procedimiento escrito de inducción general de buenas prácticas de manufactura para el personal de nuevo ingreso y es específica de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas?	MAYOR				
		¿Se mantienen los registros?	MAYOR				
	7.4.2	¿Existe un programa escrito de capacitación continua en buenas prácticas de manufactura, para todo el personal operativo?	MAYOR				
		¿Está la capacitación acorde a las funciones propias de cada puesto?	MAYOR				
	7.4.3	¿Las capacitaciones se efectúan como mínimo dos veces al año?	MAYOR				
	7.4.4.	¿Se realiza evaluación del programa de capacitación tomando en cuenta su ejecución y los resultados?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	7.4.6	¿Existe un procedimiento escrito para el ingreso de personas ajenas a las áreas de producción y control de calidad?	MAYOR				

7.5		SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL				
	7.5.1	¿Todo el personal previo a ser contratado se somete a examen médico?	MAYOR			
		¿El Laboratorio Fabricante garantiza que el personal presente anualmente la certificación médica o su equivalente de acuerdo a la legislación del país?	MENOR			
		¿De acuerdo a las áreas de desempeño, el personal es sometido a exámenes médicos, al menos una vez al año?	MAYOR			
	7.5.3	¿Existe un procedimiento escrito en donde el personal enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en la producción?	MAYOR			
		¿Existe registro?	MAYOR			
	7.5.4	¿Existen procedimientos relacionados con la higiene del personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, que incluyan a todas las personas que ingresan a las áreas de producción?	MAYOR			
		¿Se garantiza que al ingresar a las áreas de producción, los empleados permanentes, temporales o visitantes, utilizan vestimenta/uniforme acorde a las tareas que se realizan, los cuales están limpios y en buenas condiciones?	MAYOR			
	7.5.5	Utiliza diariamente el personal dedicado a la producción, que este en contacto directo con el producto, uniforme completo:	CRITICO			
		- de manga larga				
		- sin bolsas en la parte superior				
		- cierre oculto				
		- gorro que cubra la totalidad del cabello,				
		- mascarilla				
		- guantes desechables				
		- zapatos de superficie lisa, cerrados y suela antideslizante				
		¿El personal utiliza el uniforme de acuerdo al área de trabajo?	CRITICO			
	7.5.6	En las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de:				
		-Comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales.	CRITICO			
		- Utilizar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio localizadores, u otro elemento ajeno al área.	CRITICO			
		- Llevar barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y subdivisión.	CRITICO			
		- Salir fuera del área de producción con el uniforme de trabajo.	CRITICO			
		¿Existen rótulos que indiquen tales prohibiciones?	MENOR			

	7.5.7	¿Existe un procedimiento que instruya al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	MAYOR				
		¿Existen carteles, rótulos alusivos que indiquen al personal la obligación de lavarse las manos después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer?	MENOR				
	7.5.8	¿Realiza el laboratorio controles microbiológicos de las manos del personal de acuerdo a un programa y procedimiento establecido?	MAYOR				
		¿De acuerdo a los resultados se realizan las medidas correctivas?	CRITICO				
		¿Cuentan con registros?	MAYOR				
	7.5.9	¿Cuenta el laboratorio con botiquín y área destinada a primeros auxilios?	MENOR				
		8. EDIFICIOS E INSTALACIONES					
8.1		GENERALIDADES					
	8.1.1	¿Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones?	INFORMATIVO				
		Los espacios libres (exteriores) y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?	MENOR				
		Las vías de acceso interno a las instalaciones ¿están pavimentadas o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?	MAYOR				
	8.1.2	¿Se encuentran actualizados los planos y diagramas de las instalaciones y edificio?	INFORMATIVO				
	8.1.3	¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio? En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo?	MAYOR				
	8.1.4	¿Existen procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios?	MAYOR				
	8.1.5	¿Está diseñado y equipado el edificio de tal forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales?	MAYOR				
	8.1.6	¿Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores?	CRITICO				
		¿Se supervisa el ingreso de personas ajenas a estas áreas?	MAYOR				
		¿Están las áreas de acceso restringido debidamente delimitadas e identificadas?	MAYOR				
	8.1.7	¿Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no se utilizan como áreas de paso?	CRITICO				

		¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales, productos y equipo?	MAYOR					
	8.1.9	¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para la producción y almacenamiento, están acordes con los requerimientos del producto?	CRITICO					
	8.1.10	¿Los equipos y materiales están ubicados de forma que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada y omisión entre los distintos productos y sus componentes en cualquiera de las operaciones de producción, control y almacenamiento?	CRITICO					
	8.1.11	¿Son las áreas de almacenamiento, producción y control de calidad exclusivas para el uso previsto y se mantienen libres de objetos y materiales extraños al proceso?	MAYOR					
	8.1.12	¿Las tuberías, artefactos luminicos, puntos de ventilación y otros servicios, están diseñados y ubicados, de tal forma que faciliten la limpieza?	MAYOR					
	8.1.13	¿Dispone el edificio de extintores adecuados a las áreas y se encuentran estos ubicados en lugares estratégicos?	MAYOR					
	8.1.14	¿Dispone de drenajes para evitar la contracorrente?	MAYOR					
		¿Cuenta con reposaderas o tapas de tipo sanitario?	MAYOR					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	MATERIA PRIMA			MATERIAL ACONDICIONAMIENTO			PRODUCTO A GRANEL			PRODUCTO TERMINADO			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES		
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
8.2		ALMACENES																						
	8.2.1	¿Tienen las áreas de almacenamiento suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de materiales y productos?	MAYOR																					
		¿Están debidamente identificados?	MAYOR																					

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8.3		ÁREA DE DISPENSADO DE MATERIA PRIMA					
	8.3.1	¿Existe un área separada e identificada, para llevar a cabo las operaciones de dispensación?	CRITICO				
		¿Tiene paredes, pisos, techos lisos y curvas sanitarias?	CRITICO				
		¿Cuenta con un sistema de inyección y extracción de aire que garanticen la no contaminación cruzada y seguridad del operario?	CRITICO				
		¿Se mide la presión diferencial periódicamente?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Dispone de vestidor propio en caso de no estar ubicada en el área productiva?	MAYOR				
		¿Dispone de un sector fuera del área para el lavado de utensilios usados en las pesadas y medidas?	MAYOR				
		¿Se llevan registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?	CRITICO				
		¿El operario dispone de uniforme completo y elementos de protección?	CRITICO				
		¿Existe un procedimiento escrito de limpieza del área?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?	CRITICO				
		¿Se cuenta con sistemas para la extracción localizada de polvos, cuando aplique?	CRITICO				
	8.3.2	¿El soporte donde se colocan las balanzas y otros equipos sensibles es capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento?	CRITICO				
	8.3.3	¿Está el área equipada con balanzas y material volumétrico calibrados de acuerdo al rango de medida de los materiales a dispensar?	CRITICO				
		¿Los equipos utilizados están dentro de un programa de calibración de acuerdo a su uso?	CRITICO				
		¿Son verificados con frecuencia definida?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	8.3.4	¿Existe un área adyacente al área de dispensado, que se encuentre delimitada e identificada en donde se coloquen las materias primas que serán pesadas o medidas y las materias primas dispensadas que se utilizarán en la producción?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
8.4		ÁREA DE PRODUCCIÓN											
		¿El laboratorio cuenta con áreas de tamaño, diseño y servicios (aire comprimido, agua, luz, ventilación, etc.) para efectuar los procesos de producción que corresponden?	INFORMATIVO										
	8.4.1												
		Las áreas de producción (elaboración):	CRÍTICO										
	8.4.2	a) ¿Están identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos?											
		¿Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?											
		b) ¿Las tuberías y puntos de ventilación son de material que permitan su fácil limpieza y están correctamente ubicados?											
		c) ¿Están las tomas de gases y fluidos identificados y no son intercambiables?											
		d) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?											
		e) ¿Disponen de sistemas de inyección y extracción de aire?											
		f) ¿No son utilizadas como áreas de paso?											
		g) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?											
		h) ¿Cuentan con equipo de control de aire, que permita el manejo de los diferenciales de presión de acuerdo a los requerimientos de cada área?											
		i) ¿Cuentan con registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?											
		j) ¿Las condiciones de temperatura y humedad relativa se ajusta a los requerimientos de los productos que en ella se realizan?											
		k) ¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?											
		l) ¿Tienen drenajes que no permiten la contracorrente y tienen tapa sanitaria?											
	8.4.3	Las áreas de empaque primario:	CRÍTICO										

[illegible]

		¿Dispone de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada?	MAYOR			
		¿Dispone de áreas de almacenamiento para las muestras, reactivos, archivos y patrones referencia, de acuerdo a las especificaciones correspondientes?	MAYOR			
		Según las operaciones que se realizan se dispone de las siguientes áreas:	CRITICO			
		- fisicoquímicas				
		- instrumental				
		- microbiología				
		- lavado de cristalería y utensilios				
		Existe equipo de seguridad como:	CRITICO			
		- ducha				
		- lava ojos				
		- extintores				
		- elementos de protección				
	8.6.3	¿El área está diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad y temperatura?	MAYOR			
	8.6.4	¿El área de microbiología es exclusiva para el proceso de la siembra de productos estériles y no estériles que lo requieran?	CRITICO			
		¿Existe un área de microbiología separada de las otras áreas, para la siembra de productos estériles?	CRITICO			
		El área de microbiología para productos estériles cuenta con:	CRITICO			
		a) Paredes, techos y pisos lisos de fácil limpieza y curvas sanitarias.				
		b) Un sistema de aire independiente con filtros HEPA ubicados a nivel del techo o campana de flujo laminar.				
		c) Lámparas con difusor liso.				
		e) Mesa de trabajo lisa de preferencia de acero inoxidable u otro material que garantice la no contaminación.				
		f) Ventanas con vidrio fijo al ras de la pared.				
		g) Vestidor exclusivo con filtros HEPA o manejo de diferenciales de presión.				
		¿Se verifica periódicamente el estado de los filtros del flujo laminar?	CRITICO			

8.7	ÁREAS AUXILIARES						
8.7.1	¿Están los servicios sanitarios accesibles a las áreas de trabajo y no se comunican directamente con las áreas de producción?	CRITICO					
	¿Los vestidores están comunicados directamente con las áreas de producción?	CRITICO					
	Los vestidores y servicios sanitarios tienen las siguientes condiciones:						
	-Identificados correctamente.	MAYOR					
	-La cantidad de servicios sanitarios para hombres y mujeres está de acuerdo al número de trabajadores.	MAYOR					
	-Se mantienen limpios y ordenados.	MAYOR					
	-Existen procedimientos para la limpieza y sanitización.	MAYOR					
	-Existen registros de la ejecución de la limpieza y sanitización.	MAYOR					
	-Cuentan con lavamanos y duchas provistas de agua.	MAYOR					
	-Dispone de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico.	MAYOR					
	-Están separados los vestidores de los servicios sanitarios, manteniendo un flujo adecuado.	CRITICO					
	-Casilleros, zapateras y las bancas necesarias (no de madera).	MAYOR					
	-Rótulos o letreros que enfatizan la higiene personal (lavarse las manos antes de salir de este lugar).	MENOR					
	-Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área, manteniendo rótulos que indiquen esta disposición.	MAYOR					
	-Se prohíbe fumar en estas áreas (rótulo).	MENOR					
8.7.2	¿Cuentan con un comedor separado de las demás áreas productivas e identificadas, en buenas condiciones de orden y limpieza?	MAYOR					
8.7.3	¿Cuentan con un área de lavandería separada y exclusiva para el lavado y secado de los uniformes utilizados por el personal?	CRITICO					
	¿Poseen procedimientos escritos para realizar el lavado y secado por separado de uniformes por tipo de área no estéril, estériles y mantenimiento?	CRITICO					

	8.7.4	¿Existe un área separada a las áreas de producción destinada al mantenimiento de equipos y al almacenamiento de herramientas y repuestos?	MAYOR				
		¿Dispone de un área destinada al almacenamiento del equipo obsoleto o en mal estado que no interviene en los procesos de producción?	MENOR				
	8.7.5	¿Existe un área destinada para investigación y desarrollo de sus productos?	MAYOR				
		El área tiene las siguientes condiciones:					
		a) ¿Paredes lisas que faciliten su limpieza?	MAYOR				
		b) ¿El equipo necesario para las operaciones que allí se realizan?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LÍQUIDOS				SEMISÓLIDOS				SÓLIDOS				OBSERVACIONES
				SI	NO	NA		SI	NO	NA		SI	NO	NA		
9.1		9. EQUIPO														
		GENERALIDADES														
	9.1.1	¿Está el equipo utilizado en la producción diseñado y construido de acuerdo a la operación que en él se realice?	CRITICO													
		¿La ubicación del equipo facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentra?	MAYOR													
		¿Cuenta el equipo con un código de identificación único?	MAYOR													
	9.1.2	¿Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, cuenta con un procedimiento en el cual se especifican en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación?	MAYOR													
		¿Existe registros del uso de los equipos?	MAYOR													
		¿Todos los instrumentos de medición son utilizados de acuerdo a su rango y capacidad?	MAYOR													

[illegible]

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	9.1.4	¿Existe un programa de mantenimiento de equipos?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos de la limpieza del equipo incluyendo utensilios?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Se establece un periodo de vigencia de la limpieza de los equipos y utensilios?	MAYOR				
		¿Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos deben almacenarse identificadas?	MAYOR				
		¿Es validada su limpieza?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	9.1.5	¿Si el equipo es muy pesado, está diseñado para que se pueda ejecutar su limpieza, sanitización o esterilización en el área de producción?	MAYOR				
		Se identifican todos los equipos limpios con una etiqueta que indique la siguiente información:					
		-Nombre del equipo.	MAYOR				
		-Fecha cuando fue realizada la limpieza.	MAYOR				
		-Nombre y número de lote del último producto fabricado.	MAYOR				
		-Nombre y número de lote del producto a fabricar, cuando aplique.	MAYOR				
		-Nombre o firma del operario que realizó la limpieza y de quién la verificó.	MAYOR				
	9.1.7	¿Son las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas, productos en proceso, de acero inoxidable de acuerdo a su uso u otro material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente?	CRITICO				
		¿Se evita el contacto entre el producto y las sustancias lubricantes requeridas para el buen funcionamiento del equipo?	CRITICO				
		¿Está libre de impurezas el aire inyectado en los equipos de recubrimiento?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Los filtros empleados en los equipos son descartables?	INFORMATIVO				
		¿Si los filtros no son descartables, se les da el debido mantenimiento?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				

		¿Se registran los cambios de los filtros?	MAYOR				
	9.1.8	¿Los soportes de los equipos que lo requieran son de acero inoxidable u otro material que no contamine?	MEJOR				
9.2		CALIBRACIÓN					
	9.2.1	¿Se realiza calibración de los instrumentos de medición y dispositivos de registro o cualquier otro que lo requiera?	CRITICO				
		¿La calibración se realiza a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que contenga como mínimo frecuencias, límites de exactitud, precisión y provisiones para acciones preventivas y correctivas?	MAYOR				
		¿Tienen registros escritos de las inspecciones?	MAYOR				
		¿Tienen registros escritos de las verificaciones?	MAYOR				
		¿Tienen registros escritos de las calibraciones?	MAYOR				
		¿Los instrumentos están correctamente rotulados indicando la fecha de calibración?	MAYOR				
	9.2.2	¿Se realiza la calibración de cada equipo y dispositivos usando patrones de referencia certificados?	CRITICO				
9.3		SISTEMA DE AGUA					
	9.3.1	¿Existe suministro de agua potable que le permita satisfacer sus necesidades?	INFORMATIVO				
		¿El agua que abastece el sistema de tratamiento de agua es clorada, existe un sistema para retirar el cloro residual?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	9.3.2	¿Posee un sistema de tratamiento de agua que le permita obtenerla cumpliendo con las especificaciones de los libros oficiales para la producción?	CRITICO				
		¿Cuál es el sistema utilizado para obtener agua?					
		-Resinas de intercambio iónico.	INFORMATIVO				
		-Ósmosis inversa.	INFORMATIVO				
		-Destilación.	INFORMATIVO				
		-Otros, especificar cuáles?	INFORMATIVO				
		¿Tiene diagrama del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución del agua y sus puntos de muestreo?	MAYOR				
		¿El sistema de agua está construido en material de tipo sanitario?	CRITICO				

		¿La distribución del agua, se hace por tuberías y válvulas de material sanitario?	CRITICO			
		¿El sistema de producción de agua es no continuo?	INFORMATIVO			
		¿El sistema de producción de agua es continuo?	INFORMATIVO			
		¿Existe procedimiento escrito para la regeneración de las resinas y la frecuencia de la misma?	MAYOR			
		¿Hay registros?	MAYOR			
	9.3.3	¿Son monitoreados regularmente los sistemas de suministro, tratamiento de agua y el agua tratada?	CRITICO			
		¿Se mantienen registros del monitoreo y de las acciones realizadas?	CRITICO			
		¿Existe un procedimiento escrito de muestreo del agua?	MAYOR			
		¿Hay rotación de los puntos de muestreo del sistema de tratamiento de agua y de su red de distribución, cuando aplique?	CRITICO			
		¿Existen registros?	CRITICO			
	9.3.4	¿Se proporciona mantenimiento planificado al sistema de tratamiento de agua y su red de distribución?	CRITICO			
		¿Hay registros?	CRITICO			
		¿Existen procedimientos escritos para operar y sanitizar el sistema de tratamiento de agua, su red de distribución y puntos de muestreo?	MAYOR			
		¿Cuenta con un programa de sanitización del sistema de tratamiento de agua y su red de distribución?	INFORMATIVO			
		¿Hay registro de su ejecución?	CRITICO			
		¿Se investiga la existencia de residuos de los agentes químicos utilizados en la sanitización?	MAYOR			
		¿Hay registros?	CRITICO			
		Los filtros utilizados en el sistema de distribución:				
		¿Se sanitizan?	MAYOR			
		¿Existen registros?	CRITICO			
		¿Hay registros del reemplazo de los filtros?	CRITICO			
	9.3.5	¿Para la producción de los productos y el enjuague final en la limpieza de los recipientes y equipos, se utiliza agua que cumpla las especificaciones de los libros oficiales?	CRITICO			
	9.3.6	¿Cumplen los tanques o cisternas para almacenamiento de agua (potable y agua calidad farmacéutica) con condiciones que aseguren la calidad del agua almacenada?	CRITICO			

		¿Existen procedimientos escritos para llevar a cabo la limpieza, sanitización y control de los tanques o cisternas?	MAYOR			
		Se registra la frecuencia de las acciones llevadas a cabo (rutinarias y correctivas) y puntos de muestreo de:				
		-¿La ejecución de la limpieza?	CRITICO			
		-¿La sanitización?	CRITICO			
		¿Cuál es el tiempo de almacenamiento del agua de cálida farmacéutica?	INFORMATIVO			
		¿En caso de que se almacene por más de 24 horas, esta permanece en recirculación?	CRITICO			
	9.3.7	¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable y calidad farmacéutica indicando la frecuencia?	CRITICO			
		¿Existen registros?	CRITICO			
		¿Se realizan controles fisicoquímicos del agua de calidad farmacéutica de acuerdo a farmacopeas oficiales o según métodos alternativos validados, de cada lote o día de producción?	CRITICO			
		¿Existen registros?	CRITICO			
		¿Se realizan controles microbiológicos en los días de uso del agua en la producción, o con una frecuencia establecida debidamente validada?	CRITICO			
		¿Existen registros?	CRITICO			
		¿Cada vez que se exceda el límite de alerta en los controles microbiológicos, se lleva a cabo una investigación?	MAYOR			
		¿Hay registro de dicha investigación y medidas correctivas?	CRITICO			
9.4		SISTEMA DE AIRE				
	9.4.1	¿Existe un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación de los productos y las personas?	CRITICO			
		¿Tiene un sistema de aire central?	INFORMATIVO			
		¿Tiene un sistema de aire individual?	INFORMATIVO			
		El sistema de aire es:				
		Abierto: _____ Cerrado: _____	INFORMATIVO			
		¿El sistema de aire está ubicado de manera que facilite su limpieza y mantenimiento?	CRITICO			
	9.4.2	¿Existen prefiltros, filtros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire que se requiere en las diferentes áreas de producción?	CRITICO			

	¿Están convenientemente ubicadas las rejillas de inyección y extracción de aire?	CRITICO			
	¿Se manejan diferenciales de presión?	CRITICO			
	¿Se tienen instrumentos de medición para verificar los diferenciales de presión?	CRITICO			
	¿Existen procedimientos escritos para el mantenimiento y calibración de estos instrumentos?	MAYOR			
	¿Hay registros del mantenimiento y calibración de estos instrumentos?	CRITICO			
	¿Se llevan registros de temperatura, humedad relativa y diferenciales de presión en las áreas de acuerdo a los productos que se fabriquen?	CRITICO			
	Tiene un sistema de inyección y extracción de aire en las áreas de:				
	¿Dispensado?	CRITICO			
	Producción.				
	Estériles (ver Anexo A).	CRITICO			
	No estériles.	CRITICO			
	Empaque primario.	CRITICO			
	Almacenes, cuando aplique.	CRITICO			
	Laboratorios de control.	CRITICO			
	Pasillos de circulación, cuando aplique.	CRITICO			
9.4.3	¿Existen procedimientos escritos para el sistema de aire que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo?	MAYOR			
9.4.4	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que abarque los controles periódicos del sistema de aire?	CRITICO			
	¿Hay registros?	CRITICO			
	¿Se llevan registros escritos de los cambios de los filtros y prefiltros?	CRITICO			
	¿Las operaciones de mantenimiento y reparación se llevan a cabo tomando en cuenta que no presenten riesgo a la calidad de los productos?	CRITICO			
9.4.5	¿Se llevan registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire y donde se realizó?	CRITICO			
9.4.6	¿Existe procedimiento escrito para la destrucción de los residuos y filtros que se utilizaron en el sistema de inyección y extracción de aire?	MAYOR			
	¿Hay registros de estas destrucciones?	MAYOR			

9.4.7	¿Existe programa y procedimiento escrito para realizar los controles microbiológicos ambientales que garanticen la calidad del aire?	CRITICO			
	¿Se llevan los registros respectivos?	CRITICO			
	¿En caso de que estos controles microbiológicos se salgan de los límites específicos, se investiga y se toman medidas correctivas?	CRITICO			
	¿Luego de realizar la medida correctiva se verifican nuevamente los controles microbiológicos en forma inmediata?	CRITICO			
	¿Existen registros de todo lo que se efectuó y de los nuevos controles microbiológicos?	CRITICO			
	10. MATERIALES Y PRODUCTOS				
10.1	GENERALIDADES				
10.1.1	¿Se documenta y registra el ingreso y egreso de los materiales, según procedimiento?	INFORMATIVO			
	¿El material que se recibe es debidamente etiquetado?	INFORMATIVO			
	Existen procedimientos escritos que describan las operaciones de:				
	- Recepción e identificación de materiales y productos.	MAYOR			
	- Almacenamiento de materiales y productos.	MAYOR			
	- Manejo de materiales y productos.	MAYOR			
	- Muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a las especificaciones de cada uno de ellos.	MAYOR			
10.1.2	¿Los materiales y productos se manejan y almacenan de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo su calidad?	MAYOR			
10.1.3	¿Los recipientes o contenedores de materiales se encuentran cerrados e identificados?	CRITICO			
	¿Los materiales están ubicados en tarimas o estantes?	MAYOR			
	¿Existe espacio suficiente para realizar la limpieza e inspección y se encuentran las tarimas o estantes separados de las paredes?	MAYOR			
10.1.4	¿Están identificados los materiales con su correspondiente número de control de acuerdo a la codificación establecida?	MAYOR			
10.1.5	¿Proceden los materiales solamente de proveedores aprobados?	MAYOR			
	¿Los materiales son suministrados según especificaciones proporcionadas por control de calidad, producción e investigación y desarrollo?	MAYOR			

10.1.6	¿Se verifica en cada entrega la integridad y cierres de los recipientes?	MAYOR			
	¿Se comprueba la correspondencia entre la nota de entrega y la etiqueta colocada en el recipiente de materiales que entrega el proveedor?	MENOR			
10.1.7	¿Permanece cada lote de materiales en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por control de calidad?	CRITICO			
	¿Control de calidad emite la aprobación o rechazo de los materiales y productos?	CRITICO			
10.1.8	¿Se realizan muestreos estadísticamente representativos en cada ingreso de materiales?	MAYOR			
	¿Son retenidas las muestras de materia prima, por lo menos durante un año después de la fecha de expiración del último lote del producto fabricado?	MAYOR			
10.1.9	¿Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes, se considera cada lote por separado para efectos de muestreo, análisis y aprobación?	MAYOR			
10.1.10	¿La etiqueta de identificación de materiales contiene la siguiente información?	MAYOR			
	a) Nombre y código del material.				
	b) Número de ingreso.				
	c) Situación del material.				
	d) Nombre del proveedor.				
	e) Fecha de vencimiento, cuando aplique.				
	f) Número de análisis/ lote interno.				
	¿El rótulo está adherido al cuerpo del contenedor y no a su parte removible?	MENOR			
10.2	MATERIAS PRIMAS				
10.2.1	¿Los recipientes o contenedores de materias primas son inspeccionados visualmente, para verificar su estado físico en el momento de su ingreso?	MAYOR			
	¿El sistema de cierre de estos recipientes o contenedores garantiza su integridad e inviolabilidad?	CRITICO			
10.2.2	Cada lote de materia prima está identificado con una etiqueta que contenga lo siguiente:	MAYOR			
	- Nombre de la materia prima.				
	- Código interno.				
	- Nombre del fabricante.				
	- Nombre del proveedor.				
	- Cantidad del material ingresado.				

		- Código o número de lote del fabricante.							
		- Fecha de expiración.							
		- Condiciones de almacenamiento.							
		- Advertencia y precauciones, cuando aplique.							
		- Fecha de análisis.							
		- Fecha de re-análisis, cuando aplique.							
		- Estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado).							
		- Observaciones.			INFORMATIVO				
		¿Si utiliza un sistema de identificación electrónica debe contener la información anterior?			MAYOR				
	10.2.3	¿Si una materia prima es removida del envase original y trasvasado a otro envase, el nuevo recipiente cumple con los requisitos de identidad establecidos en el anterior?			CRITICO				
		¿El recipiente utilizado para el trasvasado ha sido usado para el mismo tipo de materia prima o es otro recipiente que garantice su integridad?			CRITICO				
		¿Se deja registro de la sustancia contenida anteriormente en el envase?			MAYOR				
	10.2.4	¿Es toda la materia prima muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos?			CRITICO				
		¿Es toda la materia prima aprobada de acuerdo a sus especificaciones?			CRITICO				
		¿De no cumplir con especificaciones se rechaza?			CRITICO				
		¿Existen registros?			CRITICO				
	10.2.5	¿La materia prima que ha estado expuesta a condiciones extremas (aire, temperatura, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente), es separada e identificada según procedimiento escrito?			CRITICO				
		¿Existen registros de todo lo anterior?			CRITICO				
	10.2.6	¿Se utilizan únicamente las materias primas aprobadas?			INFORMATIVO				
		¿Existen registros?			CRITICO				
	10.2.7	¿Las materias primas son fraccionadas por personal designado para tal fin?			MAYOR				
		¿Existe procedimiento escrito que garantice que se pesan o midan de forma precisa y exacta?			MAYOR				
		¿Los recipientes están limpios e identificados?			MAYOR				
		¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?			CRITICO				
		¿Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?			CRITICO				

		Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?	MAYOR			
	10.2.8	¿La materia prima después de ser pesada o medida es etiquetada inmediatamente a fin de evitar confusiones?	CRITICO			
	10.2.9	En esa etiqueta, consta:	MAYOR			
		a) Nombre de la materia prima.				
		b) Código o número de lote o número de ingreso.				
		c) Nombre del producto a fabricar.				
		d) Código de lote del producto a fabricar.				
		e) Contenido neto (sistema internacional de unidades de medida, SI).				
		f) Fecha de dispensado.				
		g) Nombre y firma de la persona que dispense.				
		h) Nombre y firma de la persona que revisó.				
	10.2.10	¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?	CRITICO			
		Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	CRITICO			
		Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?	MAYOR			
		Los recipientes que contienen una materia prima ya pesada ¿son transferidos con seguridad al área de producción?	MAYOR			
		¿Dispone de área para la limpieza y sanitización de los contenedores con materias primas antes de fraccionar?	MAYOR			
		Los contenedores de las materias primas ya pesadas o medidas ¿están bien cerrados e identificados?	MAYOR			
10.3.		MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO				
	10.3.1	¿Los envases y cierres son hechos de material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente al producto?	CRITICO			
		¿Los requerimientos de los envases y cierres están sustentados en los estudios de formulación y pruebas de estabilidad?	CRITICO			
		¿Los envases y cierres son adquiridos de proveedores aprobados?	CRITICO			

	10.3.2	¿Se manipulan y limpian los envases, cierres y medidas dosificadoras según procedimiento escrito, cuando aplique?	MAYOR			
		¿Se llevan registro de su ejecución?	MAYOR			
	10.3.3	¿Son todos los materiales de acondicionamiento examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de la orden de envasado, antes de ser enviados al área?	MAYOR			
	10.3.4	¿Todos los materiales impresos se manipulan por personal autorizado de forma tal que se evite cualquier confusión?	MAYOR			
10.4		PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL				
	10.4.1	¿Se manipulan y almacenan los productos intermedios y a granel de tal manera que se evite cualquier contaminación o ponga en riesgo la calidad de los productos?	MAYOR			
		¿Existe un área de almacenamiento de productos intermedios y a granel?	MAYOR			
		¿En dónde están ubicados?	INFORMATIVO			
		¿Se identifican todos los productos intermedios o a granel?	MAYOR			
10.5		PRODUCTOS TERMINADOS				
	10.5.1	¿Los productos terminados se encuentran en cuarentena hasta su aprobación final?	CRITICO			
	8.2.3	¿Los productos terminados se mantienen almacenados en las condiciones requeridas?	MAYOR			
	10.5.2	¿Los productos terminados son comercializados solamente después de su aprobación?	CRITICO			
		¿Existen registros de la distribución de productos terminados?	MAYOR			
10.6		MATERIALES Y PRODUCTOS RECHAZADOS				
	10.6.1	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de materiales, productos intermedios, a granel y productos terminados que han sido rechazados?	MAYOR			
		¿Son identificados mediante el uso de una etiqueta roja justificando la causa del rechazo?	MAYOR			
	10.6.2	¿Son devueltos o destruidos los materiales rechazados de acuerdo a procedimiento establecido cumpliendo con la normativa ambiental existente?	MAYOR			
		¿Existen registros de su ejecución?	MAYOR			

10.6.3	¿El material obsoleto o desactualizado está identificado?	MAYOR			
	¿Es manejado y destruido según procedimiento escrito?	MAYOR			
	¿Existen registros?	MENOR			
10.7	PRODUCTOS DEVUELTOS				
10.7.1	¿Existe un procedimiento escrito para la devolución de producto?	MAYOR			
	¿Define este procedimiento las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos?	MAYOR			
	¿Existen registros?	MAYOR			
10.7.2	¿Son almacenados los productos devueltos en un área separada y con acceso restringido?	MAYOR			
	¿Se encuentran identificados como tales?	MAYOR			
10.7.3	¿Quiénes son los responsables de decidir el tratamiento de las devoluciones?	INFORMATIVO			
	¿Actúan conjuntamente con garantía de calidad o control de calidad?	MAYOR			
	¿Existen registros?	MAYOR			
10.7.4	¿Son destruidos los productos farmacéuticos devueltos que hayan sido sometidos a condiciones extremas de manejo o almacenamiento?	MAYOR			
	¿Existe procedimiento escrito para la destrucción de estos productos?	MAYOR			
	¿Existen registros?	MAYOR			
10.7.5	Todas las acciones efectuadas y las decisiones tomadas son registradas, detallando:	MAYOR			
	a) Nombre del producto.				
	b) Forma farmacéutica.				
	c) Número de lote.				
	d) Motivo de la devolución.				
	e) Cantidad devuelta.				
	f) Fecha de la devolución.				
10.7.6	¿Se investiga la causa de la devolución y se determina si afecta cualquier otro lote?	MAYOR			
	¿Existe registro de las acciones correctivas?	MAYOR			
	II. DOCUMENTACIÓN				
11.1	GENERALIDADES				
11.1.1.	¿Están las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación y procedimientos en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas?	CRITICO			

11.1.2	¿Están los documentos diseñados, revisados y distribuidos de acuerdo a un procedimiento escrito?	MAYOR			
11.1.3	¿Están los documentos aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas?	MAYOR			
	¿Las modificaciones están autorizadas?	CRITICO			
11.1.4	Tienen los documentos las siguientes características:				
	a) ¿Están redactados en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas, permitiendo su fácil comprensión?	MAYOR			
	b) ¿Son fácilmente verificables?	MAYOR			
	c) ¿Se revisan periódicamente y se mantienen actualizados?	MAYOR			
	d) ¿Son reproducidos en forma clara e indeleble?	MENOR			
11.1.5.	¿La introducción de datos se realiza con letra clara legible y con tinta indeleble?	MAYOR			
	¿Hay en los documentos que lo requieran, espacio para permitir la realización del registro de datos?	MENOR			
11.1.6	¿Los documentos y datos registrados se encuentran en medio electrónicos?	INFORMATIVO			
	¿Existen controles especiales?	MAYOR			
	¿Sólo las personas autorizadas acceden o modifican los datos en la computadora?	MAYOR			
	¿Existe registro de los cambios y las eliminaciones?	MAYOR			
	¿Está el acceso restringido por contraseñas u otros medios?	MAYOR			
11.1.7	¿Cualquier corrección realizada en un documento de un dato escrito está firmada y fechada?	MAYOR			
	¿La corrección no impide la lectura del dato inicial?	MAYOR			
	¿Indica la causa de la corrección, cuando sea necesario?	MENOR			
11.1.8	¿Existe registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de todas las operaciones de los procesos de fabricación de los productos farmacéuticos?	MAYOR			
	¿Se mantienen todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, un año después de la fecha de expiración del producto terminado?	MAYOR			
11.1.9	¿Existe un listado maestro de documentos disponible?	MENOR			
	¿Se identifica el estado de los mismos?	MENOR			
11.1.10	¿Están los documentos actualizados en los sitios relacionados a las operaciones esenciales para cada proceso?	MAYOR			

11.1.1.1	¿Son retirados los documentos invalidados u obsoletos de todos los puntos de uso?	MAYOR			
	¿Existe un archivo histórico identificado para almacenar los originales de los documentos obsoletos?	MENOR			
11.2.	DOCUMENTOS EXIGIDOS				
11.2.1	Existen especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para:				
	a) Materia prima.	CRITICO			
	b) Material de acondicionamiento.	CRITICO			
	c) Productos intermedios o granel.	CRITICO			
	d) Producto terminado.	CRITICO			
11.2.2	Incluyen las especificaciones de la materia prima, material de acondicionamiento, productos intermedios o granel y producto terminado lo siguiente:	MAYOR			
	a) Nombre del material (denominación común internacional, cuando corresponda).				
	b) Código de referencia interna.				
	c) Referencia, si la hubiere de los libros oficiales.				
	d) Fórmula química (cuando aplique).				
	e) Requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique).				
	f) Las técnicas analíticas o procedimiento.				
	g) Procedimiento de muestreo.				
	h) Muestra del material impreso (cuando aplique).				
	i) Cantidad requerida para la muestra de retención.				
	j) Condiciones de almacenamiento y precauciones.				
	k) Proveedores aprobados y marcas comerciales (cuando aplique).				
	l) Descripción de la forma farmacéutica y detalle del empaque (cuando aplique).				
	m) Vida en anaquel (cuando aplique).				
11.2.3.	¿Realizan revisión periódica de las especificaciones analíticas?	MAYOR			
	¿Están de acuerdo a los libros oficiales?	MAYOR			
11.2.4	¿Disponen de una fórmula maestra para cada producto?	CRITICO			
	¿Está la fórmula maestra actualizada y autorizada?	CRITICO			
	¿Quién la actualiza y autoriza?	INFORMATIVO			
11.2.5	Contiene la fórmula maestra los datos siguientes:	MAYOR			

	a) Nombre y código del producto correspondiente a su especificación..					
	b) Descripción de la forma farmacéutica, potencia o concentración del principio activo y tamaño de lote.					
	c) Fórmula cuali-cuantitativa expresada en el sistema métrico decimal, de las materias primas a emplearse, haciendo mención de cualquier sustancia que pueda desaparecer durante el proceso, usando el nombre y código que es exclusivo para cada material.					
	d) Lista de material de empaque primario y secundario a emplearse, indicando la cantidad de cada uno y el código que es exclusivo para cada material.					
	e) Indicación del rendimiento teórico con los límites de aceptabilidad.					
	f) Indicación de las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso y de los principales equipos a ser empleados.					
	g) Instrucciones detalladas de los pasos a seguir en el proceso de producción, mencionando los distintos procedimientos relacionados con las etapas de producción y operación de equipos					
	h) Instrucciones referentes a los controles a realizar durante el proceso de producción, indicando especificaciones del producto.					
	i) Indicaciones para el almacenamiento de los productos (semielaborados o graneles y terminado), incluyendo el contenedor, el etiquetado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran.					
	j) ¿Precauciones especiales que deben tomarse en cuenta en las distintas etapas del proceso?					
	k) Nombres y firmas de las personas responsables en la emisión, revisión y aprobación de la fórmula maestra y fecha de la aprobación.					
	l) Exceso de principios activos (si procede).					
11.2.6	¿Coinciden las fórmulas maestras de todos los productos fabricados con las presentadas en la documentación para obtención del registro sanitario?			CRITICO		
	¿Si se hace cambio de la fórmula cuali-cuantitativa, estos cambios son comunicados y aprobados por la Autoridad Reguladora competente?			CRITICO		
11.2.7	¿La orden de producción correspondiente a un lote, ¿es emitida por el departamento asignado para este fin?			MAYOR		

		¿Quién la emite?	INFORMATIVO			
		¿Es una reproducción del registro de la fórmula maestra, que al asignarle un número de lote se convierte en orden de producción?	MAYOR			
		¿La orden de producción está autorizada por las personas asignadas?	MAYOR			
11.2.8		Tiene la orden de producción además de lo indicado en la fórmula maestra la información siguiente:	MAYOR			
		a) Código o número de lote.				
		b) Fecha de inicio y finalización de la producción.				
		c) Fecha de expiración del producto.				
		d) Firma de las personas que autorizan la orden de producción.				
		e) Número de lote de la materia prima y cantidades reales utilizadas de cada uno de ellos.				
		f) Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos.				
		g) Firma de las personas que intervienen y supervisan la ejecución de cada etapa de los procesos.				
		h) Resultados de los análisis del producto en proceso.				
		i) Hojas para el registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.				
		j) Espacios para anotar rendimientos intermedios y reales.				
		k) Instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias.	re			
		l) De ser necesario un ajuste de concentración del principio activo, la modificación está firmada por el responsable.				
		¿Se adjuntan las etiquetas de fraccionamiento de las materias primas?	MAYOR			
		¿Se adjuntan las etiquetas de identificación de áreas y equipos?	MAYOR			
		Se registra en la orden de producción lo siguiente:				
		a) La liberación de áreas y equipos.	MAYOR			
		b) La fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa.	MAYOR			
		c) Los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso.	MAYOR			
		d) Fecha de emisión.	MAYOR			
		e) Los rendimientos.	MAYOR			

		f) Los resultados de los análisis del proceso.	CRITICO				
		g) El personal responsable realiza la verificación de peso de las materias primas empleadas en la elaboración de cada lote.	MAYOR				
	11.2.9	Además de lo indicado en la fórmula maestra, incluye la orden de envasado y empaque lo siguiente:	MAYOR				
		a) Código o número de lote.					
		b) Cantidad del producto a envasar o empaçar.					
		c) Fecha de inicio y finalización de las operaciones de acondicionamiento.					
		d) Fecha de expiración para cada lote y vida útil del producto.					
		e) Firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque.					
		f) Número de lote, cantidades, tipos y tamaños de cada material de envase y empaque utilizado.					
		g) Firma de las personas que despacha, recibe y verifica los insumos.					
		h) Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos de envasado y empaque.					
		i) Hojas para el registro de controles durante el proceso de empaque y espacio para anotar observaciones hechas por el personal de empaque y control de calidad.					
		j) Muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado, incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria.					
		k) Cantidades de los materiales impresos de acondicionamiento que han sido devueltos al almacén o destruidos y las cantidades de producto obtenido, con el fin de obtener el balance.					
		l) Número de registro sanitario.					
		Rendimiento de la operación de empaque (cantidad real obtenida y conciliación).	MAYOR				
		¿Se registran la(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de envasado y empaque?	MAYOR				
		¿Se registran notas acerca de cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de envasado, con la autorización escrita de la persona responsable?	MAYOR				
11.3		PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS					

	11.3.1	¿Se dispone de procedimientos escritos para el control de la producción y demás actividades relacionadas?	MAYOR			
		¿Se registra la ejecución de las actividades respectivas firmándolas de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización?	MAYOR			
		¿Queda registrada y justificada cualquier desviación de los procedimientos, por un evento atípico que afecta la calidad del producto?	CRITICO			
	11.3.2	¿Cada lote de producto cuenta con los registros generados en producción y control que garantizan el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados?	MAYOR			
	11.3.3	¿Control de calidad o garantía de calidad revisan, aprueban y verifican todos los registros de producción y control de cada lote terminado, así como los procedimientos escritos?	MAYOR			
		¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de la desviación en la producción?	MAYOR			
		¿Se investiga ampliamente cualquier desviación no justificada?	MAYOR			
		¿Se extiende la investigación a otros lotes producidos y a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada?	CRITICO			
	11.3.4	¿Existe un procedimiento escrito para el archivo y conservación de la documentación de un lote cerrado de producción incluyendo el certificado de análisis del producto terminado?	MAYOR			
		¿Se recopila toda la documentación involucrada en la producción de un lote de producto terminado (orden de producción, orden de envasado y empaque, etiquetas, muestras del material de empaque codificado)?	MAYOR			
		¿Se conserva esta documentación archivada por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?	MAYOR			
		¿Se lleva registro correlativo/ secuencial y rastreado de cada producción?	CRITICO			
	11.3.5	Existen procedimientos y registros escritos correspondientes a las actividades realizadas sobre:				
	12.1.1	a) Mantenimiento, limpieza y sanitización de instalaciones, áreas y servicios.	MAYOR			
		b) Uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios.	MAYOR			
		c) Sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos.	MAYOR			

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Continuará.....

**MINISTERIO DE FOMENTO,
INDUSTRIA Y COMERCIO**

MARCAS DE FÁBRICA, COMERCIO Y SERVICIO

Reg. 19432 – M. 92428 – Valor C\$ 95.00

MARLIN GUADALUPE SANTAMARIA SOMARRIBA, Apoderado (a) de RODCAS SOCIEDAD ANONIMA, de la República de Nicaragua, solicita registro de Marca de Comercio:

ROCA FARMS

Para proteger:

Clase: 29

Carne, pescado, aves y caza, extractos de carne, frutas y legumbres en Conserva, secas y cocidas, jaleas, mermeladas, huevos, leche y productos lácteos, Aceites y grasas comestibles, conservas, encurtidas.

Clase: 31

Productos Agrícolas, hortícolas, forestales y granos no incluidos en otras clase, Animales vivos, frutas y verduras frescas, semilla, plantas vivas y flores naturales sustancia para la alimentación de animales, malta.

Presentada: veintidos de septiembre, del año dos mil catorce. Expediente. N° 2014-003422. Managua, veintidos de septiembre, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19342 – M. 92191 – Valor C\$ 95.00

DENIS ALBERTO RAMIREZ LOPEZ, Apoderado (a) de COMERCIALIZADORA ELECTRONOVA, SOCIEDAD ANONIMA de Guatemala, solicita registro de Expresión o Señal de Publicidad Comercial:

“energía con innovación”

Se empleará:

La señal de publicidad comercial se empleará en relación a la marca de Fábrica y Comercio “electronova y diseno”, clase 7 expediente número 2014-001589, “electronova y diseño” clase 35 expediente número 2014-001588 y “electronova y diseño” clase 40 expediente número 2014-001587.

Presentada: ocho de mayo, del año dos mil catorce. Expediente. N° 2014-001610. Managua, diecisiete de julio, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19343 – M. 91971 – Valor C\$ 95.00

WENDY MARIA ARGÜELLO CASTILLO, Apoderado (a) de GADOR, SOCIEDAD ANONIMA, de República de Argentina, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

GADOLAX

Para proteger:

Clase: 5

EVACUANTE INTESTINAL.

Presentada: veintiséis de marzo, del año dos mil catorce. Expediente. N° 2014-001134. Managua, once de septiembre, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19344 – M. 91925 – Valor C\$ 435.00

ORLANDO JOSE CARDOZA GUTIERREZ, Apoderado (a) de Chery Automobile Co. Ltd. de China, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

ARRIZO

Descripción y Clasificación de Viena: 270501

Para proteger:

Clase: 12

Bolsas de aire [dispositivos de seguridad para automóviles]; bombas de aire [accesorios para vehículos]; Ambulancias; Dispositivos antideslumbantes para vehículos; Dispositivos antirrobo para vehículos; carrocerías de automóviles; Chasis de automóviles; cubiertas de neumáticos para automóviles; Automóviles; ejes de vehículos; Sujeciones para cubos de ruedas; Segmentos de freno para vehículos; Zapatas de freno para vehículos; Frenos de vehículos; Autobuses; Coches; Embragues para vehículos terrestres; bielas para vehículos terrestres que no sean partes de motores; Convertidores de par motor para vehículos terrestres; Cárters para órganos de vehículos terrestres que no sean para motores; Indicadores de dirección para vehículos; Puertas de vehículos; máquinas motrices para vehículos terrestres; Vehículos eléctricos; ruedas libres para vehículos terrestres; Cajas de cambios para vehículos terrestres; Engranajes para vehículos terrestres; Capós de motor para vehículos; Capotas para vehículos; bocinas para vehículos; Cubos de ruedas de vehículos; motores para vehículos terrestres; Mecanismos de propulsión para vehículos terrestres; Desmultiplicadores para vehículos terrestres; Avisadores acústicos de marcha atrás para vehículos; Ruedas de vehículos; amortiguadores para automóviles; volantes para vehículos; barras de torsión para vehículos; cadenas de transmisión para vehículos terrestres; árboles de transmisión para vehículos terrestres; mecanismos de transmisión para vehículos terrestres; turbinas para vehículos terrestres; bastidores de coches; furgones [vehículos]; muelles de suspensión para vehículos; cristales de vehículos; Bicicletas; motocicletas; autocares; camiones; vagonetas; autociclos; tranvías; autocaravanas; llantas [rines] para ruedas de vehículos; cubiertas de neumáticos para vehículos; vehículos de locomoción terrestre, aérea, acuática y férrea.

Presentada: trece de junio, del año dos mil catorce. Expediente. N° 2014-002143. Managua, veintisiete de junio, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19345 – M. 91925 – Valor C\$ 435.00

ORLANDO JOSE CARDOZA GUTIERREZ, Apoderado (a) de Chery Automobile Co. Ltd. de China, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 260102, 260103, 260112, 260703 y 260124

Para proteger:

Clase: 12

Bolsas de aire [dispositivos de seguridad para automóviles]; bombas de aire [accesorios para vehículos]; Ambulancias; Dispositivos antideslumbrantes para vehículos; Dispositivos antirrobo para vehículos; carrocerías de automóviles; Chasis de automóviles; Cubiertas de neumáticos para automóviles; Automóviles; ejes de vehículos; sujeciones para cubos de ruedas; Segmentos de freno para vehículos; Zapatas de freno para vehículos; Frenos de vehículos; Autobuses; Coches; Embragues para vehículos terrestres; bielas para vehículos terrestres que no sean partes de motores; Convertidores de par motor para vehículos terrestres; Cáteres para órganos de vehículos terrestres que no sean para motores; Indicadores de dirección para vehículos; Puertas de vehículos; máquinas motrices para vehículos terrestres; vehículos eléctricos; ruedas libres para vehículos terrestres; Cajas de cambios para vehículos terrestres; Engranajes para vehículos terrestres; Capós de motor para vehículos; Capotas para vehículos; bocinas para vehículos; Cubos de ruedas de vehículos; motores para vehículos terrestres; Mecanismos de propulsión para vehículos terrestres; Desmultiplicadores para vehículos terrestres; Avisadores acústicos de marcha atrás para vehículos; Ruedas de vehículos; amortiguadores para automóviles; volantes para vehículos; barras de torsión para vehículos; cadenas de transmisión para vehículos terrestres; árboles de transmisión para vehículos terrestres; mecanismos de transmisión para vehículos terrestres; turbinas para vehículos terrestres; bastidores de coches; furgones [vehículos]; muelles de suspensión para vehículos; cristales de vehículos; Bicicletas; motocicletas; autocares; camiones; vagonetas; autociclos; tranvías; autocaravanas; llantas [rines] para ruedas de vehículos; cubiertas de neumáticos para vehículos; vehículos de locomoción terrestre, aérea, acuática y férrea.

Presentada: trece de junio, del año dos mil catorce. Expediente. N° 2014-002144. Managua, dos de julio, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19346 – M. 91925 – Valor C\$ 435.00

ORLANDO JOSE CARDOZA GUTIERREZ, Apoderado (a) de Chery Automobile Co. Ltd. de China, solicita registro de Marca de Servicios:

ARRIZO

Descripción y Clasificación de Viena: 270501

Para proteger:

Clase: 37

Mantenimiento y reparación de vehículos a motor; Engrase de vehículos; Lavado de vehículos; pulido de vehículos;

Tratamiento antioxidante para vehículos; estaciones de servicio [reabastecimiento de carburante y mantenimiento]; mantenimiento de vehículos; limpieza de vehículos; asistencia en caso de avería de vehículos [reparación]; recauchutado de neumáticos; vulcanización de neumáticos [reparación]; instalación, mantenimiento y reparación de máquinas; reconstrucción de motores usados o parcialmente destruidos; reconstrucción de máquinas usadas o parcialmente destruidas; instalación y reparación de aparatos eléctricos; instalación y reparación de aparatos de aire acondicionado; instalación, mantenimiento y reparación de ordenadores; supresión de interferencias de instalaciones eléctricas; tratamiento contra la herrumbre; restañado; instalación y reparación de alarmas antirrobo; trabajos de pintura para interiores y exteriores de vehículos; instalación y reparación de sistemas de calefacción.

Presentada: dieciséis de junio, del año dos mil catorce. Expediente. N° 2014-002161. Managua, catorce de julio, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19347 – M. 91925 – Valor C\$ 435.00

ORLANDO JOSE CARDOZA GUTIERREZ, Apoderado (a) de Chery Automobile Co. Ltd. de China, solicita registro de Marca de Servicios:



Descripción y Clasificación de Viena: 260102, 260103, 260112, 260703 y 260124

Para proteger:

Clase: 37

Mantenimiento y reparación de vehículos a motor; Engrase de vehículos; Lavado de vehículos; pulido de vehículos; Tratamiento antioxidante para vehículos; estaciones de servicio [reabastecimiento de carburante y mantenimiento]; mantenimiento de vehículos; limpieza de vehículos; asistencia en caso de avería de vehículos [reparación]; recauchutado de neumáticos; vulcanización de neumáticos [reparación]; instalación, mantenimiento y reparación de máquinas; reconstrucción de motores usados o parcialmente destruidos; reconstrucción de máquinas usadas o parcialmente destruidas; instalación y reparación de aparatos eléctricos; instalación y reparación de aparatos de aire acondicionado; instalación, mantenimiento y reparación de ordenadores; supresión de interferencias de instalaciones eléctricas; tratamiento contra la herrumbre; restañado; instalación y reparación de alarmas antirrobo; trabajos de pintura para interiores y exteriores de vehículos; instalación y reparación de sistemas de calefacción.

Presentada: dieciséis de junio, del año dos mil catorce. Expediente. N° 2014-002162. Managua, dos de julio, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19348 – M. 92070 – Valor C\$ 435.00

MARIA EUGENIA GARCIA FONSECA, Apoderado (a) de Mocoffee AG de Suiza, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:



Descripción y Clasificación de Viena: 260402, 270501, 270519, 290106 y 290108

Para proteger:

Clase: 11

Máquinas eléctricas para preparar bebidas calientes, en particular máquinas de inyección de vapor a presión y agua caliente para preparar té, cafés, chocolates e infusiones no medicinales de cápsulas.

Clase: 30

Café, té, cacao, café en cápsulas, té en cápsulas, cacao en cápsulas, sustitutos de estos productos, específicamente sustitutos del café elaborados con granos, sustitutos del café elaborados con achicoria; granos de café, mezclas de cacao; bebidas elaboradas con chocolate, cacao, café y té; chocolate en polvo, té para infusiones, infusiones no medicinales en cápsulas, bebidas, excepto esas elaboradas de productos lácteos o de vegetales, que estén incluidas en esta clase; salsas y concentrados de salsas.

Presentada: cinco de septiembre, del año dos mil catorce. Expediente. N° 2014-003266. Managua, veinticinco de septiembre, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19349 – M. 1666976 – Valor C\$ 145.00

SOLICITUD DE PATENTE

(19) Registro de la Propiedad Intelectual de Nicaragua

(12) Solicitud de patente de: Invención

(21) Número de solicitud: 2014-00039

(22) Fecha de presentación: 05/05/2014

(71) Solicitante:

Nombre: RICHTER GEDEON NYRT

Dirección: H -1103 Budapest, Gyömrői út 19 - 21., Hungría.

Inventor(es): PÉTER KOVÁCS, TAMÁS KITKA, MELINDA MISNYOVSKAI, BALÁZS VARGA, SÁNDOR FARKAS y CSILLA MÁRIA HORVÁTH

(74) Representante/Apoderado (a) Especial

Nombre: GUY JOSE BENDAÑA GUERRERO

(30) Prioridad invocada

(33) Oficina de presentación: Oficina de Hungría

(32) Fecha: 07/11/2011

(31) Número: P1100615

(54) Nombre de la invención:

COMBINACIÓN TERAPÉUTICA DE MEMANTINA Y

BACLOFENO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LOS CONTIENE.

(51) Símbolo de clasificación (IPC^7):

A61K 31/13; A61K 31/195; A61P 3/04.

(57) Resumen:

La presente invención se refiere a la combinación de memantina y al ingrediente activo de baclofeno, y también al método para lograr la pérdida de peso corporal y por lo tanto el tratamiento de la obesidad y co-morbilidades relacionadas mediante la co-administración de baclofeno y memantina.

En virtud del Artículo 33 de la Ley 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, 12 de Mayo de 2014. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19350 – M. 1666973 – Valor C\$ 145.00

SOLICITUD DE PATENTE

(19) Registro de la Propiedad Intelectual de Nicaragua

(12) Solicitud de patente de: Invención

(21) Número de solicitud: 2014-00016

(22) Fecha de presentación: 26/02/2014

(71) Solicitante: Nombre: PTC THERAPEUTICS, INC

Dirección: 100 Corporate Court, South Plainfield, NJ 07080, Estados Unidos de América

Inventor(es):

ARTHUR BRANSTROM, VARA PRASAD VENKATA NAGENDRA JOSYULA, MICHAEL ANDREW ARNOLD, ALEKSEY I. GERASYUTO, GARY KARP, JIASHI WANG, GUANGMING CHEN, OLYA GINZBURG, SONG HUANG, JANA NARASIMHAN, SRINIVASA PEDDI, SEAN WESLEY SMITH, ANTHONY ALLIAN TURPOFF, MATTHEW G. WOLL, NANJING ZHANG y XIAOYAN ZHANG

(74) Representante/Apoderado(a) Especial

Nombre: JULIAN BENDAÑA ARAGON

(30) Prioridad invocada

(33) Oficina de presentación: Oficina de Estados Unidos de América

(32) Fecha: 29/08/2011

(31) Número: 61/528,609

(54) Nombre de la invención:

COMPUESTOS ANTIBACTERIALES Y METODOS PARA USO

(51) Símbolo de clasificación (IPC^7):

A61K 31/473.

(57) Resumen:

La presente descripción se refiere a compuestos y formas y composiciones farmacéuticas de los mismos y métodos para la utilización de los mismos para tratar o mejorar las infecciones bacterianas causadas por patógenos Gram-negativos y Gram-positivos de tipo salvaje y resistentes a múltiples fármacos.

En virtud del Artículo 33 de la Ley 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, 29 de Abril de 2014. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19351 - M. 1666802 - Valor C\$ 145.00

SOLICITUD DE PATENTE

(19) Registro de la Propiedad Intelectual de Nicaragua

(12) Solicitud de patente de: Invención

(21) Número de solicitud: 2014-00054

(22) Fecha de presentación: 05/06/2014

(71) Solicitante:

Nombre: DOW AGROSCIENCES LLC

Dirección: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268, Estados Unidos de América.

Inventor (es):

DANIEL OVALLE, NELSON M. CARRANZA GARZON, CARLOS E. ROJAS CALVO, LEONARDO PANIAGUA, ALBERTO REICHERT y ROBERT A. MASTERS

(74) Representante / Apoderado(a) Especial

Nombre: GUY JOSE BENDAÑA GUERRERO

(30) Prioridad Invocada

(33) Oficina de presentación: Oficina de Estados Unidos de América

(32) Fecha: 06/12/2011

(31) Número: 61/567,419

(54) Nombre de la invención:

COMPOSICIÓN HERBICIDA QUE CONTIENE CIERTOS ÁCIDOS PIRIDINA CARBOXÍLICOS Y EL ÁCIDO (2, 4 - DICLOROFENOXI) ACÉTICO

(51) Símbolo de clasificación (IPC^7):

A01N 43/40; A01N 25/32.

(57) Resumen:

Las composiciones herbicidas que contienen ácido de 4 - amino - 3 - cloro - 6 - (4 - cloro 2 -flúor - 3 - metoxifenil) piridina - 2 - carboxílico (I) o un derivado del mismo y 2, 4 - D o un derivado del mismo.

En virtud del Artículo 33 de la Ley 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, 06 de Junio de 2014. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19352 - M. 1666801 - Valor C\$ 145.00

SOLICITUD DE PATENTE

(19) Registro de la Propiedad Intelectual de Nicaragua

(12) Solicitud de patente de: Invención

(21) Número de solicitud: 2014-00053

(22) Fecha de presentación: 05/06/2014

(71) Solicitante:

Nombre: DOW AGROSCIENCES LLC

Dirección: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268, Estados Unidos de América.

Inventor(es):

DANIEL OVALLE, NELSON M. CARRANZA GARZON, CARLOS E. ROJAS -CALVO, LEONARDO PANIAGUA, ALBERTO REICHERT y ROBERT A. MASTERS

(74) Representante / Apoderado (a) Especial

Nombre: GUY JOSE BENDAÑA GUERRERO

(30) Prioridad invocada

(33) Oficina de presentación: Oficina de Estados Unidos de América

(32) Fecha: 06/12/2011

(31) Número: 61/567,413

(54) Nombre de la invención :

COMPOSICIÓN HERBICIDA QUE CONTIENE ÁCIDO DE 4 - AMINO - 3 - CLORO -6(4- CLORO - 2 - FLÚOR - 3 - METOXIFENIL) PIRIDINA - 2 - CARBOXÍLICO, O LOS DERIVADOS DEL MISMO Y FLUROXIPIR, O LOS DERIVADOS DEL MISMO.

(51) Símbolo de clasificación (IPC^7):

A01P 13/00.

(57) Resumen :

Las composiciones herbicidas que contienen, y los métodos para controlar la vegetación indeseable utilizando el ácido de 4 - amino - 3 - cloro - 6 - (4 - cloro - 2 - flúor - 3 - metoxifenil) piridina - 2 - carboxílico, o un éster, amida, o sal del mismo agrícolamente aceptables y (b) fluroxipir, o un éster, amida, o una sal del mismo agrícolamente aceptables.

En virtud del Artículo 33 de la Ley 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, 06 de Junio de 2014. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

MINISTERIO DE ENERGÍA Y MINAS

Reg. 18471 – M.89087 – Valor C\$ 1,140.00

ACUERDO MINISTERIAL No. 084-DGERR-011-2014**CONSIDERANDO:****I.**

El Ministerio de Energía y Minas, en uso de las facultades que le confiere la Ley No. 290, cuyo texto consolidado fue publicado en la Gaceta, Diario Oficial No. 35 del 22 de febrero de 2013 y vista la solicitud presentada por la Empresa **ROMA DE NICARAGUA SOCIEDAD ANÓNIMA (ROMA.NI.S.A.)** de una Licencia Provisional para realizar estudios a fin de determinar la factibilidad para el desarrollo del proyecto Fotovoltaica “EL VELERO” a ser ubicada en el Municipio de Nagarote en el Departamento de León.

II.

Que es interés del Estado promover e incentivar el desarrollo de la generación de energía eléctrica mediante el uso de los recursos renovables y que una de las formas de explotación de dichos recursos es mediante el desarrollo de proyectos de generación de Energía Fotovoltaica.

III.

Que el Ministerio de Energía y Minas (MEM) es el órgano rector del sector energético del país y en consecuencia, con facultades para otorgar y prorrogar Licencias y Concesiones para desarrollar cualquiera de las actividades de la Industria Eléctrica.

IV.

Que la realización de los estudios para las centrales de generación de energía eléctrica que utilicen recursos naturales y/o renovables, requiere de una Licencia Provisional que debe ser emitida por el Ministerio de Energía y Minas (MEM).

V.

Que la EMPRESA ROMA DE NICARAGUA SOCIEDAD ANONIMA (ROMA.NI.S.A.), inscrita bajo Numero: 43162-B5; Paginas: 493/509; Tomo: 1181-B5 del Libro Segundo de Sociedades del Registro Público del Departamento de Managua presento ante el MEM con fecha 6 de junio de 2014, solicitud de Licencia Provisional, e información complementaria requerida por el MEM, presentada la última el 23 de Julio de 2014, para realizar estudios de factibilidad de un Parque de generación de Energía Solar Fotovoltaica con una capacidad total estimada en de 12 MWp Nominal equivalente a 9.6MW efectiva, que será ubicada en la Comunidad El Velero, Municipio de Nagarote en el Departamento de León, según las coordenadas Vértice 1 527,971 Este y 1,341,245 Norte; Vértice 2 528,046 Este y 1,340,620 Norte; Vértice 3 528,175 Este y 1,340,165 Norte; Vértice 4 528,556 Este y 1,340,161 Norte; Vértice 5 528,490 Este y 1,341,263 Norte; Vértice 1 527,971 Este y 1,341,245 Norte;

VI.

Que la Dirección General de Recursos Energéticos Renovables del MEM, a través de la Dirección de Licencias y Formación, con fecha 8 de agosto de 2014, emitió Dictamen positivo, determinando que la ROMA DE NICARAGUA SOCIEDAD ANONIMA (ROMA.NI.S.A.), cumplió con todos los requisitos legales, técnicos, financieros y ambientales establecidos en la Ley No. 272, Ley de la Industria Eléctrica, su Reglamento General, sus Reformas y la Normativa de Concesiones y Licencias Eléctricas para optar a una Licencia Provisional.

POR TANTO:

En uso de las facultades conferidas al Ministerio de Energía y Minas, en la Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, cuyo texto consolidado fue publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 35 del 22 de febrero de 2013; y la Ley No. 272, Ley de la Industria Eléctrica y sus reformas incorporadas en el Digesto Jurídico del Sector Energético 2011, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 172 del 10 de septiembre de 2012; el Reglamento General y sus reformas incorporadas en el Digesto Jurídico del Sector Energético 2011, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 176 del 17 de Septiembre de 2012 y la Normativa de Concesiones y Licencias Eléctricas; el suscrito Ministro de Energía y Minas;

ACUERDA:

PRIMERO: Otorgar **Licencia Provisional** a la Empresa **ROMA DE NICARAGUA SOCIEDAD ANONIMA (ROMA.NI.S.A.)**, por un periodo de cuatro (4) meses, contados a partir de la notificación del presente Acuerdo de Otorgamiento, con el objetivo de determinar la factibilidad del proyecto solar fotovoltaico EL VELERO, con una capacidad total estimada de 12 MWp Nominal equivalente a 9.6MW efectiva, que será ubicada en la Comunidad El Velero, Municipio de Nagarote en el Departamento de León. La energía generada por los paneles fotovoltaicos será transformada a un nivel de Baja Tensión y elevada en la subestación elevadora a un nivel de Media Tensión según lo requerido por ENATREL y conectada a la red de suministro del Distribuidor.

SEGUNDO: A los efectos de esta Licencia Provisional, la EMPRESA ROMA DE NICARAGUA SOCIEDAD ANONIMA (ROMA.NI.S.A.), en adelante denominada “Titular de Licencia Provisional”, tendrá las obligaciones siguientes:

1. En el plazo de quince (15) días de notificado este Acuerdo de Otorgamiento, el Titular de Licencia Provisional, deberá enviar aceptación por escrito. En conjunto con la aceptación, deberá presentar, con las fechas actualizadas, el Cronograma de Trabajo y el Programa de Inversiones, propuestos en la solicitud de Licencia Provisional, documentos que servirán para que el MEM dé seguimiento al cumplimiento de las actividades propuestas a realizar.

2. Posterior a la aceptación y dentro del plazo de quince (15) días, mandará a publicar el Acuerdo de Otorgamiento de la Licencia Provisional y cancelará el pago por el costo del otorgamiento equivalente a un decimo del uno por ciento (0.1%) del valor de la inversión, a favor del MEM, so pena de nulidad si no cumple con lo dispuesto en el artículo 121 del Reglamento de la Ley No. 272 Ley de la Industria Eléctrica. El monto a pagar es de US\$160.00 (ciento sesenta dólares de los Estados Unidos de América) o su equivalente en córdobas al cambio oficial vigente al momento de hacer efectivo el pago.

3. Durante el plazo de vigencia de esta Licencia Provisional, presentara al MEM en copia dura y digital, informes trimestrales de los avances de los estudios, así mismo presentara el Informe Final con la conclusión de los estudios realizados.

4. Permitir en todo momento, el ingreso al sitio del proyecto y a sus instalaciones de los representantes autorizados del MEM, para efectuar labores de inspección en los trabajos técnicos y ambientales.

5. Efectuar todos los trámites y coordinaciones pertinentes a fin de obtener los permisos necesarios para ingresar a los terrenos estatales, municipales o particulares que se requieran para realizar dichos estudios.

6. Presentar al MEM los resultados del Estudio de Impacto a la Red de Transmisión Nacional y Análisis de Despachabilidad, realizado en coordinación con el Centro Nacional del Despacho de Carga (CNDC), y debidamente aceptado por el CNDC, que demuestren que la generación del proyecto no causa disturbios en la operación del Sistema Interconectado Nacional (SIN), a fin de ser habilitado por el mismo CNDC para conectarse al SIN. Si la conexión de alguno de los sitios de generación se requiera conectar al Sistema de Distribución, igualmente deberán realizar los estudios antes mencionados y un estudio de impacto a la red de Distribución.

7. Dar estricto cumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente Licencia Provisional y con todas las disposiciones de la Ley No. 272, Ley de la Industria Eléctrica, sus Reformas y su Reglamento, la Ley No. 532, Ley para la Promoción de Generación Eléctrica con Fuentes Renovables, la Normativa de Concesiones y Licencias Eléctricas y demás leyes relacionadas.

TERCERO: El Titular de Licencia Provisional renuncia a la utilización de la inmunidad diplomática y queda sujeto a la jurisdicción de las autoridades administrativas y judiciales del país y se somete expresamente a las leyes vigentes de Nicaragua y los Tratados Internacionales ratificados por Nicaragua.

CUARTO: De acuerdo a lo establecido en el Artículo 117 del Reglamento de la Ley No. 272, Ley de la Industria Eléctrica, esta Licencia Provisional no podrá ser traspasada a terceros.

QUINTO: Esta Licencia Provisional se tendrá por abandonada y se declarará su caducidad, de conformidad con las causales establecidas en el Capítulo XII de la Ley No. 272, Ley de la Industria Eléctrica y en el Capítulo XXI de su Reglamento.

Dado en la ciudad de Managua a los dieciocho del mes de agosto del año dos mil catorce. Notifíquese y publíquese. (f) **EMILIO RAPPACCIOLI B. Ministro.**

3-3

SECCIÓN MERCANTIL

Reg. 19431 – M. 92319 – Valor C\$ 95.00

CONVOCATORIA

Con instrucciones de la Junta Directiva convoco a los Accionistas de Casa McGregor Sociedad Anónima, para celebrar Junta General

Extraordinaria de Accionistas que se llevará a cabo el día Martes 21 de Octubre del año 2014 a las 4:00pm en la Sala de Conferencia de Casa McGregor, S. A., Km. 4 Carretera Sur en la ciudad de Managua, siendo los Puntos de Agenda:

1. Informe de la Junta Directiva.
2. Conocer el Balance y Estado de Ganancias y Pérdidas a Diciembre 31, 2013.
3. Conocer el Informe del Vigilante.
4. Presentación de Situación a Septiembre 30, 2014 y Proyecciones a Diciembre 31, 2014.
5. Elección de Junta Directiva.
6. Elección del Vigilante.
7. Varios.

(f) Roberto E. McGregor L. Secretario, Junta Directiva.

Managua 30 de Septiembre del Dos Mil Catorce.

SECCIÓN JUDICIAL

Reg. 19133 – M. 91367 – Valor C\$ 285.00

EDICTO

Se cita a los señores JUAN MANUEL SIERO PEREZ ALONSO Y JOSE MARIN SIERO PEREZ ALONSO para que en el término de tres días después de publicado el ultimo edicto comparezca a este despacho judicial a estar a derecho dentro de las presentes diligencias, bajo apercibimiento de nombrarle Guardador Ad-Litem si no lo hace.

Dado en Managua, a las una y cuarenta y cinco minutos de la tarde del tres de septiembre de dos mil catorce.

(F) JUEZA JEANNETTE MUÑOZ GUTIERREZ, JUZGADO DÉCIMO DISTRITO CIVIL DE LA CIRCUNSCRIPCIÓN MANAGUA.

**(F) SECRETARIO
BRCODECA
EXP:011657-ORM4-2013CV**

3-2

UNIVERSIDADES

TÍTULOS PROFESIONALES

Reg. 17456 – M. 47331 – 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. 54, Partida: 879, Tomo: I, del Libro de Registro de la División de Postgrados, que lleva este Departamento de, **POR CUANTO:**

SOCORRO AGUIRRE SEVILLA, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la División de Postgrados para obtener el grado de Maestría, **POR TANTO:** en virtud de lo prescrito en las disposiciones legales y el Reglamento General de UNIVAL, le extiende el Título de: **Máster en Ciencias de la Educación con mención en Didáctica**, para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente la Ley le concede.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los 20 días del mes de agosto de 2014. El Rector de la Universidad, Dr. Sergio Bonilla. Vice-Rector de Post-Grado, Msc. Iván Jerez. El Secretario General, MSc. Ileana J. Bonilla.

Es conforme. Managua, a los 28 de agosto de 2014. MSc. Ileana J. Bonilla, Responsable de Registro Académico. UNIVAL-NICARAGUA.

Reg. 17457 – M. 47331 – 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. 53, Partida: 869, Tomo: I, del Libro de Registro de la División de Postgrados, que lleva este Departamento de, **POR CUANTO:**

MARLON ADOLFO CHAVARRIA RAYOS, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la División de Postgrados para obtener el grado de Maestría, **POR TANTO:** en virtud de lo prescrito en las disposiciones legales y el Reglamento General de UNIVAL, le extiende el Título de: **Máster en Ciencias de la Educación con mención en Didáctica**, para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente la Ley le concede.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los 20 días del mes de agosto de 2014. El Rector de la Universidad, Dr. Sergio Bonilla. Vice-Rector de Post-Grado, Msc. Iván Jerez. El Secretario General, MSc. Ileana J. Bonilla.

Es conforme. Managua, a los 28 de agosto de 2014. MSc. Ileana J. Bonilla, Responsable de Registro Académico. UNIVAL-NICARAGUA.

Reg. 17458 – M. 47331 – 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. 53, Partida: 868, Tomo: I, del Libro de Registro de la División de Postgrados, que lleva este Departamento de, **POR CUANTO:**

MARIA AUXILIADORA DAVILA CUAREZMA, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la División de Postgrados para obtener el grado de Maestría, **POR TANTO:** en virtud de lo prescrito en las disposiciones legales y el Reglamento General de UNIVAL, le extiende el Título de: **Máster en Ciencias de la Educación con mención en Didáctica**, para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente la Ley le concede.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los 20 días del mes de agosto de 2014. El Rector de la Universidad, Dr. Sergio Bonilla. Vice-Rector de Post-Grado, Msc. Iván Jerez. El Secretario General, MSc. Ileana J. Bonilla.

Es conforme. Managua, a los 28 de agosto de 2014. MSc. Ileana J. Bonilla, Responsable de Registro Académico. UNIVAL-NICARAGUA.

Reg. 17459 – M. 47331 – 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. 53, Partida: 861, Tomo: I, del Libro de Registro de la División de Postgrados, que lleva este Departamento de, **POR CUANTO:**

JOHANNA GUILLEN ESTRADA, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la División de Postgrados para obtener el grado de Maestría, **POR TANTO:** en virtud de lo prescrito en las disposiciones legales y el Reglamento General de UNIVAL, le extiende el Título de: **Máster en Ciencias de la Educación con mención en Didáctica**, para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente la Ley le concede.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los 20 días del mes de agosto de 2014. El Rector de la Universidad, Dr. Sergio Bonilla. Vice-Rector de Post-Grado, Msc. Iván Jerez. El Secretario General, MSc. Ileana J. Bonilla.

Es conforme. Managua, a los 28 de agosto de 2014. MSc. Ileana J. Bonilla, Responsable de Registro Académico. UNIVAL-NICARAGUA.

Reg. 17460 – M. 47331 – 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. 54, Partida: 884, Tomo: I, del Libro de Registro de la División de Postgrados, que lleva este Departamento de, **POR CUANTO:**

CARLOS ALBERTO ACUÑA VASQUEZ, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la División de Postgrados para obtener el grado de Maestría, **POR TANTO:** en virtud de lo prescrito en las disposiciones legales y el Reglamento General de UNIVAL, le extiende el Título de: **Máster en Ciencias de la Educación con mención en Didáctica**, para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente la Ley le concede.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los 20 días del mes de agosto de 2014. El Rector de la Universidad, Dr. Sergio Bonilla. Vice-Rector de Post-Grado, Msc. Iván Jerez. El Secretario General, MSc. Ileana J. Bonilla.

Es conforme. Managua, a los 28 de agosto de 2014. MSc. Ileana J. Bonilla, Responsable de Registro Académico. UNIVAL-NICARAGUA.