

Nicaragua

Medicamentos de Uso Humano. Vacunación. Requisitos de Registro Sanitario. NORMA TÉCNICA N° NTON 19 011-19

1. **Objeto.** Establecer los requisitos para el registro, renovación y modificación del registro sanitario, así como la liberación de lotes de vacunas de uso humano.
2. **Campo de aplicación.** Aplica a las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación, importación, distribución y comercialización de vacunas de uso humano, establecidas en el territorio nacional.

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