

MINISTERIO DE SALUDDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA**

Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1) - (TUPA: 215)

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

CODIGO DE TRAMITE:

Artículo 136 del TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, determina un plazo máximo de dos días hábiles para completar la documentación faltante

SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID

PARTE I. DATOS DEL SOLICITANTE

| | | | | | |
|------------------------------------|--------------|--------------------------------------|------------------------------------|------------------------|--|
| 1. CATEGORIA DE LA EMPRESA | | <input type="checkbox"/> LABORATORIO | <input type="checkbox"/> DROGUERIA | | |
| 2. RAZON SOCIAL | | 3. NOMBRE COMERCIAL | | | |
| 4. DIRECCIÓN: AV./Calle/Jr. | | 5. N° | 6. R.U.C. N° | | |
| 7. URBANIZACION | | 8. DISTRITO | | 9. PROVINCIA | |
| 10. DEPARTAMENTO | 11. TELÉFONO | 12. CORREO ELECTRÓNICO | | | |
| 13. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL | | 14. TELEFONO N° | | 15. CORREO ELECTRÓNICO | |
| 16. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO | | 17. N° COLEGIATURA | | 18. TELEFONO N° | |

PARTE II . INFORMACION DEL RADIOFARMACO**1. CLASIFICACION DEL RADIOFARMACO :**

| | | |
|---|--------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> RADIOFARMACO LISTO PARA USAR | <input type="checkbox"/> | PRECURSOR DE RADIOFARMACO |
| <input type="checkbox"/> COMPONENTE PARA RADIOFARMACO | <input type="checkbox"/> | GENERADOR DE RADIONUCLEIDOS |

2. REGISTRO SANITARIO ORIGEN

NRO. DE REGISTRO SANITARIO (ORIGEN):

FECHA DE VENCIMIENTO:

EXPEDIENTE DE REINSCRIPCION DEL R.S.:

FECHA DEL EXPEDIENTE DE REINSCRIPCION DEL REGISTRO SANITARIO:

| | | | | | |
|--|--|---|--|--------------------------|--|
| 3. NOMBRE DEL PRODUCTO | | 4. RANGO DE RADIOACTIVIDAD O CONCENTRACION | | 5. FORMA FARMACÉUTICA | |
| 6. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO | | 7. CONDICION DE VENTA | | | |
| NACIONAL <input type="checkbox"/> | | EXTRANJERO <input type="checkbox"/> | | | |
| 8. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC | | | | 9. VIA DE ADMINISTRACION | |
| 10. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DE LA FICHA TECNICA E INSERTO | | | | | |
| <input type="checkbox"/> AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS | | <input type="checkbox"/> FORMULARIO NACIONAL | | | |
| <input type="checkbox"/> FORMULARIO OMS | | <input type="checkbox"/> SUSTENTO DE EFICACIA Y SEGURIDAD | | | |

PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA
(CONSIGNAR EL PAÍS)

11. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO
(Según expresión, cantidad y unidad de medida señalada en el Anexo N° 02 del D.S. N° 016-2011-SA)

A. INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S)*

| NOMBRE | CANTIDAD | UNIDAD DE MEDIDA | SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO) | |
|--------|----------|------------------|-------------------------------------|--------------|
| | | | ESPECIF. TECNICAS | T. ANALITICA |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |

* Si el ingrediente farmaceutico activo-IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhido, debe expresarse la cantidad de ambos.

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO

B. EXCIPIENTES

| NOMBRE | CANTIDAD | UNIDAD DE MEDIDA | SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO) | |
|--------|----------|------------------|-------------------------------------|--------------|
| | | | ESPECIF. TECNICAS | T. ANALITICA |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO

C. SOLVENTES

| NOMBRE | CANTIDAD | UNIDAD DE MEDIDA | SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO) | |
|--------|----------|------------------|-------------------------------------|--------------|
| | | | ESPECIF. TECNICAS | T. ANALITICA |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO

D. PRODUCTO TERMINADO

| SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO) |
|-------------------------------------|
| ESPECIF. TECNICAS |
| T. ANALITICA |
| _____ |
| _____ |
| _____ |

NOTA:
SI LA TECNICA ANALITICA DIFIERE O NO SE ENCUENTRE EN NINGUNA DE LA FARMACOPEAS DE REFERENCIA, PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LA VALIDACION DE LAS TECNICAS ANALITICAS PROPIAS

12. ENVASE MEDIATO E INMEDIATO DEL PRODUCTO

A. ENVASE INMEDIATO:

| TIPO | MATERIAL | COLOR | SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO) |
|-------|----------|-------|-------------------------------------|
| | | | ESPECIFICACIONES TECNICAS |
| _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ |

OJO: SI ES JARABE, SUSPENSION, INYECTABLE, SOLUCION OFTÁLMICA O SOLUCION DE GRAN VOLUMEN, DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE LA TAPA.

B. ENVASE MEDIATO:

| | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|---|
| TIPO <hr/> <hr/> | MATERIAL <hr/> <hr/> | SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO) ESPECIFICACIONES TECNICAS <hr/> <hr/> |
|-----------------------------------|---------------------------------------|---|

OJO: DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE LOS ACCESORIOS, SI CORRESPONDE.

() FUENTE DE REFERENCIA**
Farmacopeas de referencia vigentes

| | |
|--|-------------------------------|
| FARM. DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (USP) | FARM. EUROPEA (Unión Europea) |
| FARM. OMS | FARM. JAPONESA |
| FARM. BRITANICA | FARM. BELGA |
| FARM. ALEMANA | FARM. HELVETICA |
| FARM. COREANA (KP) | |

| | |
|---|---|
| 13. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA UTIL <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Mes <input type="checkbox"/> Día <input type="checkbox"/> Horas | 14. TIEMPO DE VIDA ÚTIL <input style="width: 100%;" type="text"/> |
|---|---|

15. FORMA DE PRESENTACIÓN

16. SISTEMA DE CODIFICACION (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)

| | | | |
|--|----------------------------|------------------------|-----------------|
| PARTE III. INFORMACION DEL FABRICANTE | | | |
| 1. RAZON SOCIAL | 2. NOMBRE COMERCIAL | 3. N° DE RUC | |
| 4. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr. | 5. N° | 6. TELEFONO N° | |
| 7. URBANIZACION | 8. PROVINCIA | 9. DEPARTAMENTO | 10. PAIS |

11. MEDICAMENTO ACONDICIONADO

SI NO

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAÍS:

DIRECCIÓN:

12. MEDICAMENTO REACONDICIONADO

SI NO

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAÍS:

13. FABRICACIÓN POR ENCARGO

SI NO

FABRICACIÓN PARA:

N° DE EXPEDIENTE PRESENTADO A LA DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION:

NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:

14. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

15. NUMERO DE CERTIFICADO DE BPM EMITIDO POR LA ANM:

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

| | | | | | |
|--------------------------|--|-----------------------------|----------------------------|---------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024- 2018-SA. | FISICO <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL----- | | |
| | | CD <input type="text"/> | CD N° <input type="text"/> | N° de páginas | <input type="text"/> |

| | | | | | |
|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | 2. Proyecto de Ficha Técnica | FISICO <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL----- | | |
| | | CD <input type="text"/> | CD N° <input type="text"/> | N° de páginas | <input type="text"/> |

| | | | | | |
|--------------------------|--|-----------------------------|----------------------------|---------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | 3. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador , considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos | FISICO <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL----- | | |
| | | CD <input type="text"/> | CD N° <input type="text"/> | N° de páginas | <input type="text"/> |

a) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.

b) Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa .

Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea ,formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante) .

b) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

c) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.

| | | | | | |
|--------------------------|--|-----------------------------|----------------------------|---------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | 4. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM . Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. | FISICO <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL----- | | |
| | | CD <input type="text"/> | CD N° <input type="text"/> | N° de páginas | <input type="text"/> |

| | | | | | |
|--------------------------|---|-----------------------------|----------------------------|---------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | 5. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias;en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del radiofármaco, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM. | FISICO <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL----- | | |
| | | CD <input type="text"/> | CD N° <input type="text"/> | N° de páginas | <input type="text"/> |

| | | | | | |
|--------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | 6. Comprobante de pago | FISICO <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL----- | | |
| | | CD <input type="text"/> | CD N° <input type="text"/> | N° de páginas | <input type="text"/> |

Declaro que la FOLIOS:

solicitud contiene un
total de:

CDs:

DECLARO BAJO JURAMENTO que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados:

a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado . Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.

b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria;y descripción de las características de los accesorios.

c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.

d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.

e) Proyecto del inserto.

f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.

g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos.

h) Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos.

LIMA,DE.....DEL 2019.

Director Técnico
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° de Colegiatura

Representante Legal
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° de Documento de Identidad

NOTA 1: Se recomienda que la forma de presentación de los requisitos sea única, es decir, todos en forma física o todos en CD.

NOTA 2: Para la presentación de los requisitos en CD, se deberá presentar un archivo por cada requisito, el cual deberá denominarse con el N° y la descripción abreviada del requisito que contiene.