

# MINISTERIO DE SALUD



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS  
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

## SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN

Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuando el medicamento activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Registro de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en el Registro de Medicamentos (CATEGORÍA 2) - (TUPA: 216)

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

**CODIGO DE TRAMITE:**

Artículo 136 del T.U.O. de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2011-ED, establece un plazo de dos días hábiles para completar la documentación faltante

SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE

### PARTE I. DATOS DEL SOLICITANTE

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

### PARTE II . INFORMACION DEL RADIOFARMACO

#### 1. TIPO DE EXPEDIENTE (CÁLCULO TASA)

- Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración
- Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración

#### 2. CLASIFICACION DEL RADIOFARMACO :

- RADIOFARMACO LISTO PARA USAR  PRECURSOR DE RADIOFARMACO
- COMPONENTE PARA RADIOFARMACO  GENERADOR DE RADIOFARMACO

**3. PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA:**

<b>4. NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>5. RANGO DE RADIOACTIVIDAD O CONCENTRACION</b>	<b>6. FORMA FARMACÉL</b>
<b>7. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO</b> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>		<b>8. CONDICION DE VENTA</b>

<b>9. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC</b>	<b>10. VIA DE ADI</b>
---------------------------------------	-----------------------

**11. 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
<input type="checkbox"/> PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CONSIGNAR EL PAÍS) <input style="width:150px;" type="text"/>	

**12. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO**  
 (Declarado 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 PF ESPECIF. TECNICAS
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

\* 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

**B. EXCIPIENTES**

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PF ESPECIF. TECNICAS
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI

**C. SOLVENTES**

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PF)
_____	_____	_____	ESPECIF. TECNICAS _____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

**D. PRODUCTO TERMINADO**

SUSTENTO  
(FARMACOPEA\*\* O PF)

ESPECIF. TECNICAS

\_\_\_\_\_

**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

**13. ENVASE MEDIATO E INMEDIATO DEL PRODUCTO**

**A. ENVASE INMEDIATO:**

TIPO	MATERIAL	COLOR	SUSTENTO (FARMACOPEA)
_____	_____	_____	ESPECIFICACIONES _____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

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

**B. ENVASE MEDIATO:**

TIPO	MATERIAL	SUSTENTO (FARMACOPEA)
_____	_____	ESPECIFICACIONES _____
_____	_____	_____

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 I

FARM. OMS

FARM. JAPONESA

FARM. BRITANICA

FARM. BELGA

FARM. ALEMANA

FARM. HELVETICA

FARM. COREANA (KP)

14. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA UTIL

Año     Mes     Día     Hora

15. TIEMPO DE VIDA Ú

16. FORMA DE PRESENTACIÓN

27. SISTEMA DE CODIFICACION (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)

PARTE III. INFORMACION DEL FABRICANTE

1. RAZON SOCIAL

2. NOMBRE COMERCIAL

3. N° D

4. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr.

5. N°

6. TELI

7. URBANIZACION

8. PROVINCIA

9. DEPARTAMENTO

11. MEDICAMENTO ACONDICIONADO

SI

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAÍS:

DIRECCIÓN:

12. MEDICAMENTO REACONDICIONADO

SI

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAÍS:

13. FABRICACIÓN POR ENCARGO

SI

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 SANITAR

<input type="checkbox"/>	<p><b>1. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016- 2011-SA y 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></p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL ---- CD N° <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p><b>2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</b></p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL ---- CD N° <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p><b>3. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</b></p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL ---- CD N° <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p><b>4. Copia de los estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</b></p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL ---- CD N° <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p><b>5. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el D.S. N° 024-2018 -SA.</b></p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL ---- CD N° <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p><b>6. Proyecto de ficha técnica e inserto.</b></p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL ---- CD N° <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p><b>7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos.</b></p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL ---- CD N° <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p><b>8. 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 importados.</b></p> <p><b>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></p> <p><b>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</b></p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL ---- CD N° <input type="text"/>

que éste se comercializa.

Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:

c) 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).

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

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

9. 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  
CD

  

FOLIOS DEL ----  
CD N°   
o Certificado de l

10. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

FISICO  
CD

  

FOLIOS DEL ----  
CD N°

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

FISICO  
CD

  

FOLIOS DEL ----  
CD N°

12. 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

FISICO  
CD

  

FOLIOS DEL ----  
CD N°

13. Para los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA, o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria presentar documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco 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;

FISICO  
CD

  

FOLIOS DEL ----  
CD N°

14. Copia de la información técnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA y según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.

FISICO  
CD

  

FOLIOS DEL ----  
CD N°

**15. Comprobante de pago**

FISICO

FOLIOS DEL ----

CD

CD N°

Declaro que la  
solicitud contiene un  
total de:

FOLIOS:

CDs:

LIMA, .....DE.....DEL 2019.

\_\_\_\_\_  
Director Técnico

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO

N° de Colegiatura

\_\_\_\_\_  
Representa

FIRMA Y NOMBRE

N° de Documento

**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 requisito que contiene.

RACI3N JURADA PARA LA  
suyo(s) Ingrediente(s) Farmac3utico(s)  
Petitorio Nacional 3nico de  
en pa3ses de alta vigilancia sanitaria

no N3 004-2019-JUS, determina un plazo m3ximo

DIGEMID

DROGUERIA

.C. N3

9. PROVINCIA

.ECTR3NICO

18. TELEFONO N3

IOFARMACO

IONUCLEIDOS



JTICA

MINISTRACION:

¿OPIO)

T. ANALITICA

---

---

---

NO

¿OPIO)

T. ANALITICA

---

---

---

---

---

---

---

---

NO

PROPIO)

T. ANALITICA

---

---

---

---

---

NO

PROPIO)

T. ANALITICA

---

\*\* O PROPIO)

IONES TECNICAS

---

---

---

---

\*\* O PROPIO)

IONES TECNICAS

---

---

Europea)

UTIL

IE RUC

EFONO N°

10. PAIS

NO

NO

NO

110

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas   
BPM N°:

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

---

nte Legal  
≡ COMPLETO  
o de Identidad

e con el N° y la descripción abreviada del

---