

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) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2 (Categoría 3) - (TUPA: 219)

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"/> SUSTENTO DE EFICACIA Y SEGURIDAD					
11. 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 PROPIO)	
			ESPECIF. TECNICAS	T. ANALITICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

* Si el ingrediente farmacéutico activo-IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhídrido, 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

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	MATERIAL	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)
		ESPECIFICACIONES TECNICAS
_____	_____	_____
_____	_____	_____

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
 Año Mes Día Hora
14. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

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**

1. Proyecto de ficha técnica

FISICO

FOLIOS DEL -----AL-----

CD

CD N°

N° de páginas

2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de

FISICO

FOLIOS DEL -----AL-----

Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.

CD

CD N°

N° de páginas

a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.

3. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco listos para usar según 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 ;o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.

FISICO
CD

FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° N° de páginas

4. Comprobante de pago

FISICO
CD

FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° N° de páginas

Declaro que la
solicitud contiene un
total de:

FOLIOS:

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 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) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, 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.

c) 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.

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 de inserto

f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato 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.

