

**MINISTERIO DE SALUD**DIRECCIÓN 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 que presente igual forma farmacéutica , rango de radioactividad o cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones , vía de administración, envase mediato e inmediato y se trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria - (TUPA: 221)

**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. CATEGORÍA 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. PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA:					
3. 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:					
4. NOMBRE DEL PRODUCTO		5. RANGO DE RADIOACTIVIDAD O CONCENTRACION		6. FORMA FARMACÉUTICA	
7. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO		8. CONDICION DE VENTA			
NACIONAL <input type="checkbox"/>		EXTRANJERO <input type="checkbox"/>			
9. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC				10. VIA DE ADMINISTRACION	

**11. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DE LA FICHA TECNICA**

PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA  
(CONSIGNAR EL PAÍS)

**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 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 anhidro, 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

**13. 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)

**14. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA UTIL**

Año     Mes     Día     Hora

**15. TIEMPO DE VIDA ÚTIL**

**16. FORMA DE PRESENTACIÓN**

**17. SISTEMA DE CODIFICACION (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)**

**PARTE III. INFORMACION DEL FABRICANTE**

<b>1. RAZON SOCIAL</b>		<b>2. NOMBRE COMERCIAL</b>		<b>3. N° DE RUC</b>			
<b>4. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr.</b>				<b>5. N°</b>		<b>6. TELEFONO N°</b>	
<b>7. URBANIZACION</b>		<b>8. PROVINCIA</b>		<b>9. DEPARTAMENTO</b>		<b>10. PAIS</b>	

**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. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA.

FISICO   
CD

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

2. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofarmaco

FISICO   
CD

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

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 importados.

FISICO   
CD

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

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:

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.

4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de 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.

FISICO   
CD

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

**5. Comprobante de pago**

FISICO	<input type="text"/>
CD	<input type="text"/>

FOLIOS DEL	-----AL-----		
CD N°	<input type="text"/>	N° de páginas	<input type="text"/>

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 D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico
- b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
- c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco.
- d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.
- e) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos.
- f) 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.