

MINISTERIO DE SALUD



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA

Inscripción 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: 214)

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. 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 RADIONUCLEIDOS

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	
<input type="checkbox"/> PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA		
(CONSIGNAR EL PAÍS) <input type="text"/>		
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 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

12. ENVASE MEDIATO E INMEDIATO DEL PRODUCTO

A. ENVASE INMEDIATO:

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

OJO: SI ES JARABE, SUSPENSIÓN, INYECTABLE, SOLUCIÓN 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 Dias horas

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

<input type="checkbox"/>	<p>1. 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.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL----- CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p>2. 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.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL----- CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p>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.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL----- CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p>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.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL----- CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p>5. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024- 2018-SA.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL----- CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p>6. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL----- CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p>7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL----- CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<p>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.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL----- CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
	<p>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.</p>		
	<p>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.</p>		
	<p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p>		
	<p>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).</p>		
	<p>d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p>		
	<p>e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>		
<input type="checkbox"/>	<p>9. Copia 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).</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL----- CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>

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).

a) Para el caso de productos 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.

10. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. FÍSICO FOLIOS DEL -----AL-----
CD CD N° N° de páginas

11. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos FÍSICO FOLIOS DEL -----AL-----
CD CD N° N° de páginas

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

13. 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. FÍSICO FOLIOS DEL -----AL-----
CD CD N° N° de páginas

14. Comprobante de pago FÍSICO FOLIOS DEL -----AL-----
CD CD N° N° de páginas

Declaro que la FOLIOS:
solicitud contiene un
total de: CDs:

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.