

MINISTERIO DE SALUD



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARAC

Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se el Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran regis vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2) - (TUPA: 217)

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

CODIGO DE TRAMITE:

Artículo 136 del TUP de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo 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"/>
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. CLASIFICACION DEL RADIOFARMACO :

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

2. PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA:

3. REGISTRO SANITARIO ORIGEN

NRO. DE REGISTRO SANITARIO (ORIGEN):

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, SUSPENSIÓN, INYECTABLE, SOLUCIÓN OFTÁLMICA 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 Horas

15. TIEMPO DE VIDA Ú

16. FORMA DE PRESENTACIÓN

17. 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. TEL
7. URBANIZACION	8. PROVINCIA	9. DEPARTAMENTO

11. MEDICAMENTO ACONDICIONADO

SI

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAÍS:

DIRECCIÓN:

11. MEDICAMENTO REACONDICIONADO

SI

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAÍS:

11. FABRICACIÓN POR ENCARGO

SI

FABRICACIÓN PARA:

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

NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:

12. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

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

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

1. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024- 2018-SA. FISICO
CD FOLIOS DEL ----
CD N°

2. Proyecto de Ficha Técnica FISICO
CD FOLIOS DEL ----
CD N°

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 ----
CD N°

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 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 FISICO
CD FOLIOS DEL ----
CD N°

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

5. 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; en los casos que el producto presente igual 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; 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 ----
CD N°

6. 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 lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria; 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 ----
CD N°

7. Comprobante de pago

FISICO
CD

FOLIOS DEL ----
CD N°

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

a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado . Se exceptúa de la presentación de 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 2º 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 OS que haga sus veces.

d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente

e) Proyecto del 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 la 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 abreviada del requisito que contiene.

COMISIÓN JURADA PARA LA
cuyo(s) Ingrediente(s)
no encuentren en el Petitorio Nacional
registrados en países de alta

Decreto N° 004-2019-JUS, determina un plazo

DROGUERIA

C. N°

9. PROVINCIA

LECTRÓNICO

18. TELEFONO N°

OFARMACO

IONUCLEIDOS

JTICA

MINISTRACION

COPIO)

T. ANALITICA

NO

COPIO)

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

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

-----AL-----
N° de páginas

-----AL-----
N° de páginas

-----AL-----
N° de páginas

s se encuentran autorizados:

**sus modificatorias;y técnica analítica
a técnica analítica, cuando dichas**

6 del anexo 01 del D.S. 016-2011-SA y

016- 2011-SA y modificatorias o la

la vida útil del producto.

as características cuali-cuantitativas

con el N° y la descripción
