

# MINISTERIO DE SALUD



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS  
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

## SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARAC

Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos qu  
farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de Ingre  
activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, e  
trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alt  
220)

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

**CODIGO DE TRAMITE:**

Artículo 136 del T.U.O. de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo  
máximo de dos días hábiles para completar la documentación faltante

SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIC

### 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 ELI
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 RA
<input type="checkbox"/> COMPONENTE PARA RADIOFARMACO	<input type="checkbox"/>	GENERADOR DE RA

2. PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA:

3. NOMBRE DEL PRODUCTO	4. RANGO DE RADIOACTIVIDAD O CONCENTRACION	5. FORMA FARMACÉU
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 ADMI

10. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DE LA FICHA TECNICA E INSERTO

PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA

(CONSIGNAR EL PAÍS)

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 PR
_____	_____	_____	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 anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

B. EXCIPIENTES

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

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

C. SOLVENTES

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

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

D. PRODUCTO TERMINADO

SUSTENTO

(FARMACOPEA\*\* O PR

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* ESPECIFICACION
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

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* ESPECIFICACION
_____	_____	_____
_____	_____	_____

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 E

FARM. OMS

FARM. JAPONESA

FARM. BRITANICA

FARM. BELGA

FARM. ALEMANA

FARM. HELVETICA

FARM. COREANA (KP)

**13. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA UTIL**

Año     Mes     Dia     Hora

**14. TIEMPO DE VIDA Ú**

\_\_\_\_\_

**15. FORMA DE PRESENTACIÓN**

**16. 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			
<input type="checkbox"/> SI RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:  PAÍS:  DIRECCIÓN:			
12. MEDICAMENTO REACONDICIONADO			
<input type="checkbox"/> SI RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:  PAÍS:			
13. FABRICACIÓN POR ENCARGO			
<input type="checkbox"/> SI FABRICACIÓN PARA: <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div> 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"/>	1. Copia del 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.	FISICO <input type="checkbox"/> CD <input type="checkbox"/>	FOLIOS DEL ---- CD N° <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	2. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares	FISICO <input type="checkbox"/>	FOLIOS DEL ----

internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.

CD  CD N°

3. 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 -----  
CD N°

4. Proyecto de ficha técnica e inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco

FISICO   
CD  FOLIOS DEL -----  
CD N°

5. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.

FISICO   
CD  FOLIOS DEL -----  
CD N°

6. 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.

7. 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.

FISICO   
CD  FOLIOS DEL -----  
CD N°

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.

8. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. FÍSICO   
CD  FOLIOS DEL -----  
CD N°

9. En caso de generador de radionucleidos se presenta descripción general del sistema. FÍSICO   
CD  FOLIOS DEL -----  
CD N°

10. En caso de generador de radionucleidos se presenta 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. FÍSICO   
CD  FOLIOS DEL -----  
CD N°

11. Comprobante de pago FÍSICO   
CD  FOLIOS DEL -----  
CD N°

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

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

\_\_\_\_\_  
Director Técnico  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
N° de Colegiatura

\_\_\_\_\_  
Representar  
FIRMA Y NOMBRE  
N° de Document

**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.

**COMISIÓN JURADA PARA LA**  
**revisión de**  
**medicamento(s) Farmacéutico(s)**  
**de venta directa e inmediata y se**  
**registra en la Vigilancia Sanitaria- (TUPA:**

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

**REGIMEN**

DROGUERIA

**C. N°**

**9. PROVINCIA**

**ELECTRÓNICO**

**18. TELEFONO N°**

**DIOFARMACO**

**DIONUCLEIDOS**

**TICA**

**NISTRACION:**

**OPIO)**

**T. ANALITICA**

---

---

---

NO

**OPIO)**

**T. ANALITICA**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

NO

**OPIO)**

**T. ANALITICA**

---

---

---

---

---

NO



T. ANALITICA

\_\_\_\_\_

\* O PROPIO)

NES TECNICAS

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\* O PROPIO)

NES TECNICAS

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

IE RUC

\_\_\_\_\_

EFONO N°

10. PAIS

NO

NO

NO

-----AL-----

N° de páginas

-----AL-----

Nº de páginas

-----AL-----  
Nº de páginas

-----AL-----  
Nº de páginas

-----AL-----  
Nº de páginas

-----AL-----  
Nº de páginas

-----AL-----  
Nº de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

-----AL-----  
N° de páginas

---

nte Legal  
COMPLETO  
o de Identidad

con el N° y la descripción abreviada del

---