

MS-DRPIS-UR-0563-2022

San José, 24 de marzo de 2022

## A TODAS LAS EMPRESAS Y PERSONAS REGISTRADORAS DE RADIOFÁRMACOS

**Asunto: Actualización del comunicado DRPIS-UR-097-2015, "Comunicado Aclaración sobre el registro de Radiofármacos"**

En aras de mantener actualizada la información de contacto para el registro de los productos radiofármacos regulados mediante el "RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario" y el Decreto No. 24037-S "Reglamento de Protección contra las Radiaciones Ionizantes", debido a la particularidad de dichos productos se emite la siguiente actualización al comunicado DRPIS-UR-097-2015:

**Registro de radiofármacos:** (material radioactivo (emisor de radiaciones ionizantes) solo o en combinación con el kit de frío):

1. El interesado deberá presentar la documentación completa y debidamente identificada por medio de la dirección electrónica [radio.farmacos@misalud.go.cr](mailto:radio.farmacos@misalud.go.cr).
2. La Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental (DPRSA) evaluará los requisitos que le corresponden (Reglamento de Protección contra las Radiaciones Ionizantes) y emitirá un criterio técnico al respecto, dirigido a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS).
3. La DRPIS evaluará los requisitos que le corresponden (RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario) y emitirá el criterio mediante una prevención o el Certificado de registro Sanitario en caso de Aprobación.

### Requisitos que deben presentar los interesados:

#### a) Inscripción de radiofármacos:

1. Comprobante de pago.
2. Formulario de solicitud de registro de radiofármacos. \*

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros

[drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr)

2222-7887

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

3. Especificaciones técnicas del radiofármaco (nombre del material radioactivo, actividad máxima autorizada por el país donde se fabrica, concentración, forma farmacéutica y vía de administración).
4. Autorización de exportación otorgada por la autoridad competente del país de origen.
5. Número de permiso sanitario de funcionamiento como Droguería.
6. Etiquetado del producto según la normativa vigente y cumpliendo con las normas internacionales para productos radioactivos.
7. Certificado de producto Farmacéutico (o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta). \*\*
8. Fórmula cuali-cuantitativa. \*\*
9. Monografía \*\*
10. Estudios de Seguridad y eficacia (si aplica). \*\*
11. Declaración Jurada de Patentes y Datos de Prueba\*\*
12. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo con la legislación de cada país, (original o fotocopia autenticada del documento). \*\*
13. Contrato de Fabricación por terceros (si aplica).\*\*

\*Las droguerías descritas en el Formulario de Solicitud de Inscripción, serán las únicas autorizadas para distribuir el radiofármaco. Para la inclusión/exclusión de Droguerías, se deberá solicitar un cambio post-registro.

\*\*De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

**Aclaración:** El kit de frío que ingrese solo (sin el material radioactivo), deberá presentarse de forma digital por medio del sistema "Regístrelo" como cualquier otro medicamento, cumpliendo con los requisitos de conformidad con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

## **Renovación de radiofármacos\*\*:**

### **a) Renovación con declaración jurada:**

Cuando el radiofármaco mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación debe presentar:

1. Comprobante de pago.
2. Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable.

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

**Unidad de Registros**

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

2222-7887

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

3. Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la Autoridad Reguladora. En caso de que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, debe venir debidamente legalizada.
4. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.
5. Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme a la normativa vigente y a las normas internacionales para productos radioactivos. NOTA: Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de los textos de impresión en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.
6. Autorización de exportación vigente, otorgada por la autoridad competente del país de origen"
7. Número de permiso sanitario de funcionamiento como Droguería.

#### **b) Renovación con modificaciones en el registro sanitario:**

En los casos en que el medicamento solicite modificaciones en el registro sanitario en forma simultánea a la renovación, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Comprobante de pago.
2. Solicitud de renovación de registro sanitario y los cambios no presentados, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.
4. Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme a la normativa vigente y a las normas internacionales para productos radioactivos. NOTA: Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de impresión en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.
5. Fórmula cuantitativa y cualitativa deberá presentarse de conformidad a los requisitos establecidos en el numeral 7.5.
6. Especificaciones de producto terminado, incluyendo además el nombre del material radioactivo, actividad máxima autorizada por el país donde se fabrica, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

**Unidad de Registros**

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

2222-7887

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

7. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo a la legislación de cada país; en caso de que no conste en el expediente o que haya cambios en la designación.
8. Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, según lo establecido en el numeral 7.4.
9. Según la modificación solicitada deberá presentar los documentos según Anexo 1.
10. Autorización de exportación vigente, otorgada por la autoridad competente del país de origen".
11. Número de permiso sanitario de funcionamiento como Droguería.

### **Cambios post-registro de radiofármacos:**

Las modificaciones en la información que se hagan posteriores al registro sanitario deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo 1 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

**EL PRESENTE COMUNICADO DEJA SIN EFECTO EL COMUNICADO DRPIS-UR-097-2015**

Con atentos saludos,

**Dirección Regulación de Productos de Interés Sanitario**



**Priscilla Herrera García**  
**Jefe a.i**

PHG/MEM



Dirección de Regulación Productos Interés Sanitario  
Inga. Nidia Morera González. Directora, Dirección Atención al Cliente  
Ing. Eugenio Androvetto Villalobos. Director, Dirección Protección Radiológica y Salud Ambiental  
Ing. Ana Villalobos Villalobos. Jefe, Unidad de Protección Radiológica

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

**Unidad de Registros**

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

2222-7887

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)