

Solicitud para Inscripción en el REM de RADIOFARMACOS

MOTIVO DE LA PRESENTACIÓN:

EMPRESA SOLICITANTE:

DATOS DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO:

INGREDIENTE (S) FARMACEUTICO ACTIVO (s):

- Nueva entidad molecular biotecnológico Componentes de origen
- Nuevo radiofármaco Componentes derivados de la sangre
- Radiofármaco similar

TIPO DE RADIOFARMACO

- Radiofármaco listo para su uso Radionucleídos
precursores
- Equipos, Juegos de reactivos o kits Generadores de Radionucleídos

USO PREVISTO DEL RADIOFÁRMACO

- Terapéutico
- Diagnóstico

Categoría de producto para uso diagnóstico

Categoría 1- Delineación de Estructura: Productos destinados a la localización de estructuras anatómicas o a la distinción entre estructuras anatómicas normales y anormales.

Categoría 2- Evaluación del Estado Funcional, Fisiológico o Bioquímico: Productos destinados a la evaluación de procesos funcionales, fisiológicos o bioquímicos normales cuando una alteración en los mismos sea común a diversas patologías o condiciones, no teniendo indicaciones diagnósticas para una patología o condición particular.

Categoría 3- Establecimiento o Detección de una Enfermedad o Patología: Productos utilizados como ayuda en la detección, localización o caracterización de una enfermedad o estado patológico específico.

Categoría 4- Monitoreo diagnóstico o seguimiento terapéutico de un paciente: Productos que mediante la obtención de imágenes proveen información que permite el monitoreo diagnóstico o la toma de decisiones apropiadas para el seguimiento terapéutico del paciente.

INDICACION TERAPEUTICA:

FORMA FARMACEUTICA:

CONCENTRACIONES:

PRESENTACION:

PERIODO DE VIDA UTIL:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

PERIODO DE VIDA UTIL DE RECONSTITUIDO (de aplicar):

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DEL RECONSTITUIDO (de aplicar)

DATOS DE ESTABLECIMIENTOS INVOLUCRADOS

NOMBRE Y DOMICILIO DE ESTABLECIMIENTO (S) ELABORADOR (ES):

Del Ingrediente farmacéutico activo:

Del producto terminado:

NOMBRE Y DOMICILIO DE ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR:

NOMBRE, FIRMA Y ACLARACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL Y DIRECTOR TÉCNICO:

Nro de Disposición de Habilitación de (de los) elaborador (es) otorgada por la ANMAT:

Nro de Disposición de Habilitación establecimiento importador otorgada por la ANMAT:

Nro de Disposición de nombramiento del Director Técnico:

Nro de permiso institucional extendido por la Autoridad Regulatoria Nuclear para el (los) establecimiento (s) elaborador (es):

Nro de permiso Individual del profesional responsable en la manipulación de material radioactivo extendido por la Autoridad Reguladora Nuclear:

Nros de Permisos Institucional e Individual emitido por la Autoridad Reguladora Nuclear, en caso de tercerizar etapa productiva que implique manipulación de material radiactivo: