|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. – RADIOFARMACO A REGISTRAR** | | | | | | | | |
| **1.1 NOMBRE DEL PRODUCTO** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **1.2 FORMA FARMACEUTICA** | | | | | | | **1.3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN** | |
|  | | | | | | |  | |
| **1.4 NOMBRE DEL MATERIAL RADIACTIVO** | | | | | | | **1.5 ACTIVIDAD MÁXIMA DE PRODUCCIÓN EN BEQUERELIOS (Bq)** | |
|  | | | | | | |  | |
| **2. – LABORATORIO(S) FABRICANTE(S)** | | | | | | | | |
| **A Laboratorio 1** | | | | | | | 2.1  Fabricación por terceros | |
| 2.2 Nombre del laboratorio | | | | | | | 2.3 Etapa(s) de fabricación | |
| 2.4 País | | | Estado o Provincia | | | Ciudad | Dirección exacta | |
| 2.5 Teléfono(s) | | | | | | 2.6 Fax | 2.7 Correo electrónico | |
| **B Laboratorio 2** | | | | | | | 2.1  Fabricación por terceros | |
| 2.2 Nombre del laboratorio | | | | | | | 2.3 Etapa(s) de fabricación | |
| 2.4 País | | Estado o Provincia | | | | Ciudad | Dirección exacta | |
| 2.5 Teléfono(s) | | | | | | 2.6 Fax | 2.7 Correo electrónico | |
| **C Laboratorio 3** | | | | | | | 2.1  Fabricación por terceros | |
| 2.2 Nombre del laboratorio | | | | | | | 2.3 Etapa(s) de fabricación | |
| 2.4 País | Estado o Provincia | | | | | Ciudad | | Dirección exacta |
| 2.5 Teléfono(s) | | | | | | 2.6 Fax | 2.7 Correo electrónico | |
| **3. – DROGUERIA AUTORIZADA PARA DISTRIBUCION** | | | | | | | | |
| **A Distribuidor 1** | | | | | | | | |
| 3.1 Nombre de la droguería distribuidora | | | | | | | | |
| 3.2 Provincia, Cantón, Distrito y Dirección Exacta | | | | | | | | |
| 3.3 Teléfono(s) | | | | | | 3.4 Fax | 3.5 Correo electrónico | |
| **4 PROPIEDAD INTELECTUAL** | | | | | | | | |
| 4.1  Declaración de datos de Prueba (sólo para Productos nuevos)  Declaración de que no hay datos de Prueba | | | | | | | | |
| 4.2 Declaración de Patente(s) | | | | Con Patente(s) | Número de patente | | Fecha de vencimiento | |
| Sin Patente(s) | | | | |
| **5. – TITULAR DEL RADIOFARMACO** | | | | | | | | |
| 5.1 Nombre del Titular | | | | | | | 5.2 País | |
| 5.3 Teléfono(s) | | | | | | 5.4 Fax | 5.5 Correo electrónico | |
| **6 - REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL RADIOFARMACO** | | | | | | | | |
| 6.1 Nombre completo | | | | | | | 6.2 Nº identificación | |
| 6.3 Teléfono(s) | | | | | | 6.4 Fax para notificaciones | 6.5 Correo electrónico para notificaciones | |
| 6.6 Dirección exacta para notificaciones | | | | | | | 6.7. Firma(\*) | |
| **7 – PROFESIONAL RESPONSABLE** | | | | | | | | |
| 7.1 Nombre completo | | | | | | | 7..2 Nº identificación / Código | |
| 7.3 Teléfono(s) | | | | | | 7.4 Fax para notificaciones | 7.5 Correo electrónico para notificaciones | |
| 7.6 Dirección exacta para notificaciones | | | | | | | 7.7. Firma(\*) | |
| **8 ESPACIO PARA AUTENTICACIONES (Cuando no se firme en el momento de entregar la documentación)** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **9. DATOS DEL EVALUADOR** | | | | | | | | |
| 9.1 Nombre y firma del funcionario que recibe la documentación | | | | | | | 9.2 Fecha de recibo de la solicitud | |
| 9.3 Nombre y firma del funcionario que evalúa la documentación en DPAH | | | | | | | 9.4 Fecha: | |
| 9.5 Nombre y firma del funcionario que evalúa la documentación en DRPIS | | | | | | | 9.6 Fecha: | |

(\*) En acatamiento a la Ley General de Servicio Consular y del artículo 294 de la Ley General de la Administración Pública, el Ministerio le informa que todo documento que sea emitido en el Exterior y que venga firmado, debe entregarse debidamente legalizado.