|  |
| --- |
| **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.