



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

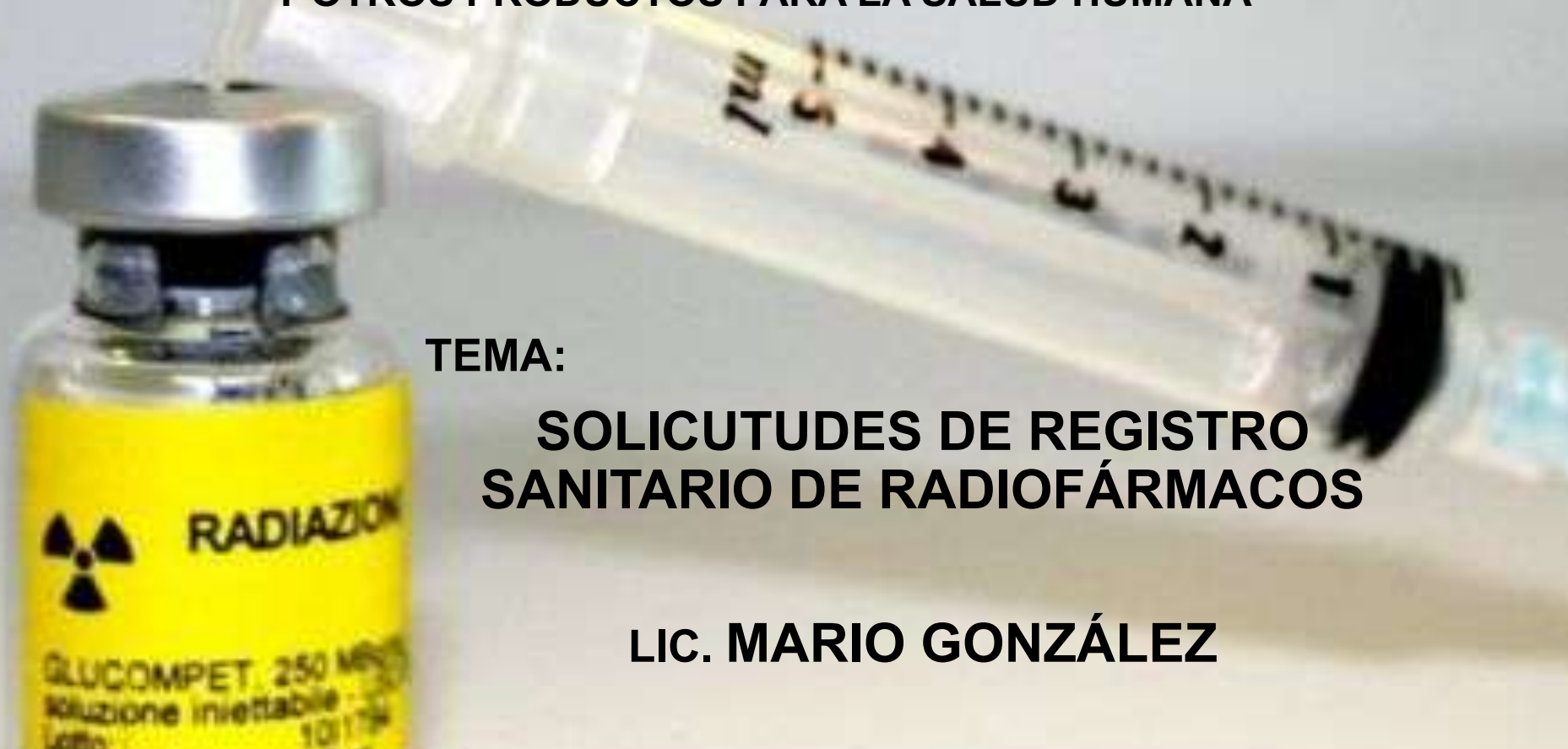
**DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS**

DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

TEMA:

SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS

LIC. MARIO GONZÁLEZ



MARCO REGULATORIO VIGENTE

- Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 sobre “Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.
- Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.
- Decreto Ejecutivo No. 849 de 4 de agosto de 2015.



Capítulo VIII

Registro Sanitario de Productos Radiofarmacéuticos

- Solicitud de registro mediante abogado
- Certificado de Libre Venta
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Estudios clínicos
- Monografía o inserto del producto
- Fórmula cuali-cuantitativa



Capítulo VIII

Registro Sanitario de Productos Radiofarmacéuticos

- Especificaciones de calidad del producto terminado
- Certificado de análisis
- Estudios de estabilidad*
- Etiquetas y descripción técnica de la presentación comercial.
- Muestras (cuando aplique)
- Instructivo para la preparación del radiofármaco
- Refrendo por el farmacéutico y por el Colegio Nacional de Farmacéuticos.



No requieren de registro sanitario los siguientes casos:

- La preparación extemporánea de un medicamento radiofármaco.
- La preparación en el momento de su uso de muestras autólogas.

Requisitos específicos de la autorización de registro sanitario para medicamentos radiofármacos



- Explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación
- Generadores de radionucleidos: descripción general del sistema
- Preparaciones extemporáneas: Instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y tiempo máximo de almacenamiento
- La documentación deberá ajustarse a lo establecido por la Autoridad de Salud
- Símbolo internacional del trébol, indicando material radioactivo (cuando aplique)

Instructivo de Juego de Reactivos

- Identificación y requisitos de calidad
- Indicaciones de preparación.
- Controles previos a la administración:
 - Dosis administrada (calibración)
 - Pureza radioquímica
 - Inspección visual



Instructivo de Radionucleidos Precursores

- Identificación del Radionucleido.
- Pureza Radioquímica
- Pureza radionucléidica





Instructivo de Generadores de Radionucleidos

Identificación del
radionucleido.

Instrucciones para
elusión

Características de
pureza del eluido,
indicando métodos
de análisis para la
preparación.

Dosimetría del
eluido.

Especificaciones Generales

- Describir el tipo y forma de envase-cierre (incluyendo descripción física: tamaño, forma y volumen)
- Tipo de materiales
- Tipo de embalaje utilizado para el producto.
- Describir la presentación comercial.
- Proceso de fabricación del producto terminado.
- Los procedimientos de Control de Calidad utilizados en la fabricación, elusión y preparación del radiofármaco, incluyendo los usados para asegurar al máximo la ausencia de contaminación del producto final

Etiquetas

- Nombre comercial del producto terminado y nombre químico de los principio(s) Activo(s), Radioactivo(s) o ligando(s).
- Contenido total del envase, descripción, volumen o peso.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del Laboratorio fabricante o logotipo.
- Forma farmacéutica (cuando aplique).
- Vía de administración (cuando aplique).



Etiqueta Primaria

- En el caso de preparaciones líquidas debe indicarse la radiactividad total del envase o la concentración de la radiactividad por mililitro a una fecha determinada, indicando la hora de ser necesario.
- En el caso de cápsulas, debe indicarse la cantidad por envase y la radiactividad de cada una a una fecha determinada, indicando la hora de ser necesario.
- El símbolo internacional de radiación (también conocido como trébol).

Etiqueta Terciaria

- La temperatura de almacenamiento.
- Se recomienda la leyenda: Uso exclusivo en unidades de medicina nuclear; uso por personal capacitado o Frase Similar.
- Leyenda: “PRECAUCIÓN MATERIAL RADIATIVO” o frase similar, junto a El símbolo internacional de radiación (también conocido como trébol, cuando aplique).
- En caso de que un producto tenga solamente una etiqueta, debe tener toda la información de las tres etiquetas en ella



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS

De la importación y la comercialización

Licencia de operación de la
Dirección Nacional de
Farmacia y Drogas

Licencia de importación,
transporte y manejo de
productos radioactivos
emitido por la Dirección
General de Salud

Posibles situaciones durante la solicitud de Registro Sanitario de Radiofarmacos

- Buenas Practicas de Fabricación
- Etiquetado:
 - Idioma
 - Requisitos
- Formula cuali-cuantitativa
- Monografía Clínica y Prospecto
- Estudios de Estabilidad



Posibles situaciones durante la solicitud de Registro Sanitario de Radiofarmacos

- Nombre del Producto
- Forma Farmacéutica



Bibliografía

- Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana
- Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.
- Decreto Ejecutivo No. 850 de 4 de agosto de 2015.
- R. Kowalsky, S. Falen. Radiopharmaceuticals in Nuclear Pharmacy and Nuclear Medicine. American Pharmacists Association (AphA). 2nd ed. 2004.