Investigational Drug Product (Medicamento en investigación)

Término

Término
Investigational Drug Product

Idioma
Inglés (Estados Unidos) (214)

Área Especialidad
Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (403)

Disciplina
Química Farmaceútico Biológica (432)

Temática
Farmacovigilancia

Definición del término
A substance that has been tested in the laboratory and has been approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for testing in people, for use in one disease or condition but still be considered investigational in other diseases or conditions.

Fuente / Autor (del término)
National Cancer Institute (2018). NCI Dictionary of Cancer Terms: investigational drug. https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/ca ncer-terms/def/investigational-drug Consultado el 31 de mayo de 2018.

Contexto del término
Any contracting partner must be involved in the current Good Manufacturing Practices aspects of manufacturing, distribution and testing commercial and investigational drug products.

Fuente / Autor (del contexto)
Amgen Inc. (2017). Annual Product Review For Denosumab 01 January 2016 to 31

December 2016. Versión 2.0. Pág. 15. No. de Documento RPT-0769610

Español

Equivalente en español
Medicamento en investigación

Categoría gramatical
Nominal (221)

Variante de traducción
experimental drug, investigational agent, investigational new drug

Información geográfica de la variante en español
México (Mex.) (192)

Definición del término en español
Formas farmacéuticas de un fármaco, un producto biológico, respecto del cual no se tenga experiencia previa en el país, que no
hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no se hayan distribuido en forma comercial, así como los medicamentos
registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su caso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las autorizadas, incluyendo su empleo en combinaciones.

Fuente / Autor (del término en español)
Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/050216nom059.pdf

Contexto del término en español
Cualquier socio contractual debe estar involucrado en los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación actuales con respeto a la fabricación, distribución y prueba de medicamentos comerciales y en investigación.

Fuente / Autor (del contexto en español)
Amgen Inc. (2017). Annual Product Review For Denosumab 01 January 2016 to 31 December 2016. Versión 2.0. Pág. 15. No. de Documento RPT-0769610

Notas para la traducción

Comentarios

Evitar el uso del artículo "de"; como "medicamento de investigación".