

# 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 Farmacéutico 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/cancer-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

## **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".