

Investigational Drug Product (Medicamento en investigación)

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 December 2016. Versión 2.0. Pág. 15. No. de Documento RPT-0769610
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	<p>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.</p>
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
Comentarios	Evitar el uso del artículo "de"; como "medicamento de investigación".