

Drug Product (Medicamento)

Término

Término

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 finished dosage form, for example, tablet, capsule, solution, etc., that contains a drug substance, generally, but not necessarily in association with other active or inactive ingredients.

Fuente / Autor (del término)

U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (2018).

FDA Glossary of Terms, Dosage Form. Disponible en:

<https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#D> Consultado el: 2 de junio de 2018.

Contexto del término

The drug substance for both the 70-mg/mL and the 120-mg/mL drug product presentations is 120 mg/mL formulated with 55 mM acetate, 13 mM calcium, 6% sucrose (w/v), and 0.006% (w/v) polysorbate 20 at pH 5.2.

Fuente / Autor (del contexto)

Amgen Inc (2013). Synopses of individual studies. AMG 785. Clinical Study Report: 20101180.

Español

Equivalente en español

Medicamento

Categoría gramatical

Nominal (221)

Información geográfica de la variante en español

México (Mex.) (192)

Definición del término en español

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Fuente / Autor (del término en español)

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Disponible en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa1_05.html

Contexto del término en español

El principio activo para ambas presentaciones de 70 mg/mL y 120 mg/mL del medicamento es de 120 mg/mL formulado con 55 mM de acetato, 13 mM de calcio, 6% de sacarosa (p/v) y 0.006% (p/v) de polisorbato 20 a un pH de 5.2.

Fuente / Autor (del contexto en español)

Amgen Inc (2013). Synopses of individual studies. AMG 785. Clinical Study Report: 20101180.

Notas para la traducción

Comentarios

Como lo indica la definición en inglés y el contexto, "drug product" se refiere como tal al producto terminado en su forma farmacéutica específica.