

# Drug Product (Medicamento)

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Término</b>                       | Drug Product                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Idioma</b>                        | Inglés (Estados Unidos) (214)                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Área Especialidad</b>             | Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (403)                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Disciplina</b>                    | Química Farmacéutico Biológica (432)                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Temática</b>                      | Farmacovigilancia                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Definición del término</b>        | 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.                                                                                                                   |
| <b>Fuente / Autor (del término)</b>  | U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (2018). FDA Glossary of Terms, Dosage Form. Disponible en: <a href="https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#D">https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#D</a> Consultado el: 2 de junio de 2018. |
| <b>Contexto del término</b>          | 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.                                                                                                    |
| <b>Fuente / Autor (del contexto)</b> | Amgen Inc (2013). Synopses of individual studies. AMG 785. Clinical Study Report: 20101180.                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Equivalente en español</b>        | Medicamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Categoría gramatical</b>          | Nominal (221)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Información geográfica de la variante en español</b> | México (Mex.) (192)                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Definición del término en español</b>                | 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. |
| <b>Fuente / Autor (del término en español)</b>          | Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Disponible en: <a href="http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa105.html">http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa105.html</a>                                                  |
| <b>Contexto del término en español</b>                  | 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.                                                    |
| <b>Fuente / Autor (del contexto en español)</b>         | Amgen Inc (2013). Synopses of individual studies. AMG 785. Clinical Study Report: 20101180.                                                                                                                                                                                     |
| <b>Comentarios</b>                                      | Como lo indica la definición en inglés y el contexto, "drug product" se refiere como tal al producto terminado en su forma farmacéutica específica.                                                                                                                             |