

|  |
| --- |
| **HOMOCLAVES:** |
| **Modalidad A**. | De fabricación nacional molécula nueva (COFEPRIS-04-004-A) |
| **Modalidad C**. | De fabricación extranjera molécula nueva (COFEPRIS-04-004-C) |
| **Modalidad E.** | Biotecnológico innovador de fabricación nacional (COFEPRIS-04-004-E) |
| **Modalidad F.** | Biotecnológico innovador de fabricación extranjera (COFEPRIS-04-004-F) |
| **Modalidad G.** | Biotecnológico biocomparable de fabricación nacional (COFEPRIS-04-004-G) |
| **Modalidad H.** | Biotecnológico biocomparable de fabricación extranjera (COFEPRIS-04-004-H) |
| **Modalidad J.** | Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencias) (COFEPRIS-04-004-J) |
| **Modalidad K.** | Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencias) (COFEPRIS-04-004-J) |

|  |
| --- |
| Se deberá llenar por completo, atendiendo lo siguiente:-En el rubro de “Presenta”, se deberá seleccionar la opción correspondiente, según aplique.-Se deberá indicar el número de folio en el cual se encuentra la documentación descrita en cada uno de los módulos.-Los campos marcados en color gris se deberán llenar de manera obligatoria; los cuales podrán duplicarse en caso de ser necesario (p.ej., más de un fabricante de fármaco, medicamento, más de una concentración, etc.).* La razón social y domicilio de los establecimientos deberán expresarse de conformidad con la documentación legal de soporte.

**MÓDULOS I y II.** Se deberán ingresar en formato impreso y electrónico.- La documentación electrónica deberá apegarse a lo establecido en la **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario.”**- La documentación impresa deberá apegarse a lo establecido en el presente documento.**MÓDULOS III, IV y V.** Se deberán ingresar en formato electrónico; la documentación y los nombres de las carpetas deberán apegarse a lo establecido en el documento: **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario”.*** **En caso de ingresar la información en formato físico además del electrónico, deberá indicar el número de folio.**

El contenido e información deberá ajustarse a los requisitos técnicos y legales aplicables para cada tipo de registro solicitado, pudiendo excluirse la presentación de algún tipo de información debidamente justificado. |

|  |
| --- |
| **MÓDULO I. ADMINISTRATIVA-LEGAL.** |
|  | **Presenta** | **Folio** |
|  | Índice general |  |  |
| **1.1** | Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos (Formato CTD). | ELIJA |  |
| **1.2** | Original y copia del formato de solicitud de Registro Sanitario. |  |  |
| **1.3** | Acreditación de personalidad jurídica del signatario del formato de solicitud. | ELIJA |  |
| **1.4** | Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro. | ELIJA |  |
| **1.5** | Pago de derechos. | ELIJA |  |
| **1.6** | Proyectos de etiqueta. | ELIJA |  |
| **1.7** | Proyecto de instructivo, inserto o prospecto. | ELIJA |  |
| **1.8** | Proyecto de información para prescribir en su versión amplia y reducida. | ELIJA |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Indicación terapéutica: |  |
| Contraindicaciones: |  |
| Código ATC/Grupo terapéutico  |  |

 |
| **1.9** | Información de patente: título de la patente o licencia de explotación y carta bajo protesta de decir verdad. | ELIJA |  |
| **1.10** | Elija un elemento. | ELIJA |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Propuestas**  | ELIJA |
|  |  |
|  |  |

 |  |  |
| **1.11** | Oficio con las conclusiones de la reunión del Comité de Moléculas Nuevas, cuando aplique. | ELIJA |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **No. de Oficio** |  |
| **Fecha** |  |

 |  |
| **1.12** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **fármaco/biofármaco.** | ELIJA |  |
|  |

|  |
| --- |
| **No. de Certificado:** |
| Elija un elemento. |  |
| Razón Social |  |
| Domicilio |  |

 |
| **1.13** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación **del medicamento, acondicionador\* o adyuvante en caso de que aplique.** | ELIJA |  |
|  |

|  |
| --- |
| **No. de Certificado** |
| Elija un elemento. |  |
| Elija un elemento. |
| Razón Social |  |
| Domicilio |  |

 |
|  | **\* Para acondicionamiento secundario. Los nacionales quedan exentos de presentar el CBPF.** |
| **1.14** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **diluyente en caso de que aplique.** | ELIJA |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **No. de Certificado** |  |
| Elija un elemento. |  |
| Razón Social |  |
| Domicilio |  |

 |  |
| **1.15** | Copia simple de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del establecimiento **(almacén y/o distribuidor, acondicionador secundario nacional, cuando aplique)**.  | ELIJA |  |
|  |

|  |
| --- |
| Elija un elemento. |
| Elija un elemento. |  |
| Razón Social |  |
| Domicilio |  |

 |  |  |
| **1.16** | Copia simple del aviso del responsable sanitario. | ELIJA |  |
| **1.17** | Certificado de Libre Venta o documento equivalente, emitido por el país de origen (fabricante extranjero). | ELIJA |  |
| **1.17.1** | Nuevas entidades moleculares que no cuenten con CLV o documento equivalente: |
| **1.17.1.1** | Informes de estudios clínicos que incluyan población mexicana | ELIJA |  |
| **1.17.1.2** | Documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones. | ELIJA |  |
| **Además de lo anterior, según aplique:** |  |  |
| **1.18** | **Titular** |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| **1.19** | **Acuerdos de equivalencia celebrados con Autoridades Reguladoras** |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento. | ELIJA |  |
| **MÓDULO II. RESUMEN FÍSICO** |
|  |  | **Presenta** | **Folio** |
| **2.1** | Tabla de contenido |  |  |
| **2.2** | Introducción | ELIJA |  |
| **2.3** | **Resumen general de calidad** | ELIJA |  |
| **2.3.S** | Fármaco | ELIJA |  |
| **2.3.S.1** | Información general | ELIJA |  |
| **2.3.S.2** | Fabricación  | ELIJA |  |
| **2.3.S.3** | Caracterización  | ELIJA |  |
| **2.3.S.4** | Control de fármaco  | ELIJA |  |
| **2.3.S.5** | Estándares o materiales de referencia  | ELIJA |  |
| **2.3.S.6** | Sistema contenedor cierre  | ELIJA |  |
| **2.3.S.7** | Estabilidad  | ELIJA |  |
| **2.3.P** | Producto terminado  | ELIJA |  |
| **2.3.P.1** | Descripción y composición de producto terminado  | ELIJA |  |
| **2.3.P.2** | Desarrollo farmacéutico  | ELIJA |  |
| **2.3.P.3** | Fabricación  | ELIJA |  |
| **2.3.P.4** | Control de aditivos | ELIJA |  |
| **2.3.P.5** | Control de producto terminado  | ELIJA |  |
| **2.3.P.6** | Estándares o materiales de referencia | ELIJA |  |
| **2.3.P.7** | Sistema contenedor cierre  | ELIJA |  |
| **2.3.P.8** | Estabilidad  | ELIJA |  |
| **2.3.A** | Apéndices | ELIJA |  |
| **2.3.A.2** | Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante) | ELIJA |  |
| **2.3A.3** | Nuevos aditivos | ELIJA |  |
| **2.3.R** | Información Regional | ELIJA |  |
| **2.4** | **Análisis global preclínico.** | ELIJA |  |
| **2.5** | **Análisis global clínico** | ELIJA |  |
| **2.5.1** | Racional del desarrollo del producto. | ELIJA |  |
| **2.5.2** | Resumen biofarmacéutico | ELIJA |  |
| **2.5.3** | Resumen de farmacología clínica | ELIJA |  |
| **2.5.4** | Resumen de eficacia | ELIJA |  |
| **2.5.5** | Resumen de seguridad | ELIJA |  |
| **2.5.6** | Conclusiones del riesgo y beneficio | ELIJA |  |
| **2.5.6.1** | Contexto terapéutico | ELIJA |  |
| **2.5.6.1.1** | Enfermedad o afección | ELIJA |  |
| **2.5.6.1.2** | Terapias actuales | ELIJA |  |
| **2.5.6.2** | Beneficios | ELIJA |  |
| **2.5.6.3** | Riesgos | ELIJA |  |
| **2.5.6.4** | Evaluación del riesgo – beneficio | ELIJA |  |
| **2.5.6.5** | Apéndice | ELIJA |  |
| **2.5.7** | Literatura de Referencia | ELIJA |  |
| **2.6** | **Resumen escrito y tabulado preclínico** | ELIJA |  |
| **2.6.1** | Introducción | ELIJA |  |
| **2.6.2** | Resumen escrito de farmacología | ELIJA |  |
| **2.6.2.1** | Breve resumen | ELIJA |  |
| **2.6.2.2** | Farmacodinamia primaria | ELIJA |  |
| **2.6.2.3** | Farmacodinamia secundaria | ELIJA |  |
| **2.6.2.4** | Farmacología de seguridad | ELIJA |  |
| **2.6.2.5** | Interacciones farmacodinámicas entre medicamentos | ELIJA |  |
| **2.6.2.6** | Discusión y conclusiones | ELIJA |  |
| **2.6.2.7** | Tablas y figuras | ELIJA |  |
| **2.6.3** | Resumen tabulado de farmacología | ELIJA |  |
| **2.6.4** | Resumen escrito de farmacocinética | ELIJA |  |
| **2.6.4.1** | Breve resumen | ELIJA |  |
| **2.6.4.2** | Métodos de análisis | ELIJA |  |
| **2.6.4.3** | Absorción | ELIJA |  |
| **2.6.4.4** | Distribución | ELIJA |  |
| **2.6.4.5** | Metabolismo (comparación entre especies) | ELIJA |  |
| **2.6.4.6** | Excreción | ELIJA |  |
| **2.6.4.7** | Interacciones farmacocinéticas entre medicamentos | ELIJA |  |
| **2.6.4.8** | Otros estudios de farmacocinética | ELIJA |  |
| **2.6.4.9** | Discusión y conclusiones | ELIJA |  |
| **2.6.4.10** | Tablas y figuras | ELIJA |  |
| **2.6.5** | Resumen tabulado de farmacocinética | ELIJA |  |
| **2.6.6** | Resumen escrito de toxicología | ELIJA |  |
| **2.6.6.1** | Breve resumen | ELIJA |  |
| **2.6.6.2** | Toxicidad de dosis única | ELIJA |  |
| **2.6.6.3** | Toxicidad de dosis repetidas (incluida la evaluación toxicocinética de soporte) | ELIJA |  |
| **2.6.6.4** | Genotoxicidad | ELIJA |  |
| **2.6.6.5** | Carcinogenicidad (incluidas evaluaciones toxicocinéticas de soporte) | ELIJA |  |
| **2.6.6.6** | Toxicidad reproductiva y el desarrollo (incluidos los estudios de búsqueda de rango de dosis y las evaluaciones toxicocinéticas de soporte) | ELIJA |  |
| **2.6.6.7** | Tolerancia local | ELIJA |  |
| **2.6.6.8** | Otros estudios de toxicidad (si están disponibles), como por ejemplo:* Antigenicidad
* Inmunotoxicidad
* Estudios mecanísticos (si no se informa en otra parte)
* Dependencia
* Estudios sobre metabolitos
* Estudios sobre impurezas
* Otros estudios
 | ELIJA |  |
| **2.6.6.9** | Discusión y conclusiones | ELIJA |  |
| **2.6.6.10** | Tablas y figuras | ELIJA |  |
| **2.6.7** | Resumen tabulado de toxicología | ELIJA |  |
| **2.7** | **Resumen clínico** | ELIJA |  |
| **2.7.1** | Resumen de estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados | ELIJA |  |
| **2.7.1.1** | Antecedentes y resumen general | ELIJA |  |
| **2.7.1.2** | Resumen de los resultados de los estudios individuales | ELIJA |  |
| **2.7.1.3** | Comparación y análisis de los resultados entre los estudios | ELIJA |  |
| **2.7.1.4** | Apéndice | ELIJA |  |
| **2.7.2** | Resumen de los estudios de farmacología clínica | ELIJA |  |
| **2.7.2.1** | Antecedentes y resumen general | ELIJA |  |
| **2.7.2.2** | Resumen de los resultados de los estudios individuales | ELIJA |  |
| **2.7.2.3** | Comparación y análisis de los resultados entre los estudios | ELIJA |  |
| **2.7.2.4** | Estudios especiales | ELIJA |  |
| **2.7.2.5** | Apéndice | ELIJA |  |
| **2.7.3** | Resumen de eficacia clínica | ELIJA |  |
| **2.7.3.1** | Antecedentes y visión general de eficacia | ELIJA |  |
| **2.7.3.2** | Resumen de los resultados de los estudios individuales | ELIJA |  |
| **2.7.3.3** | Comparación y análisis de resultados entre los estudios | ELIJA |  |
| **2.7.3.3.1** | *Poblaciones de estudio* |  |  |
| **2.7.3.3.2** | *Comparación de los resultados de eficacia de todos los estudios* |  |  |
| **2.7.3.3.3** | *Comparación de los resultados en sub-poblaciones* |  |  |
| **2.7.3.4** | Análisis de la información clínica relevante para las dosis recomendadas | ELIJA |  |
| **2.7.3.5** | Persistencia de los efectos de eficacia y/o tolerancia | ELIJA |  |
| **2.7.3.6** | Apéndice | ELIJA |  |
| **2.7.4** | Resumen de seguridad clínica | ELIJA |  |
| **2.7.4.1** | Exposición al fármaco | ELIJA |  |
| **2.7.4.1.1** | *Plan global de evaluación de la seguridad y narrativas de los estudios de seguridad* |  |  |
| **2.7.4.1.2** | *Alcance general de la exposición* |  |  |
| **2.7.4.1.3** | *Características demográficas y de otro tipo de la población del estudio* |  |  |
| **2.7.4.2** | Eventos adversos | ELIJA |  |
| **2.7.4.2.1** | *Análisis de eventos adversos* |  |  |
| **2.7.4.2.1.1** | *Eventos adversos comunes* |  |  |
| **2.7.4.2.1.2** | *Muertes* |  |  |
| **2.7.4.2.1.3** | *Otros eventos adversos graves* |  |  |
| **2.7.4.2.1.4** | *Otros eventos adversos significativos* |  |  |
| **2.7.4.2.1.5** | *Análisis de eventos adversos por sistema de órganos o síndrome* |  |  |
| **2.7.4.2.2** | *Narrativas* |  |  |
| **2.7.4.3** | Evaluaciones del laboratorio clínico | ELIJA |  |
| **2.7.4.4** | Signos vitales, hallazgos físicos, y otras observaciones relacionadas con la seguridad | ELIJA |  |
| **2.7.4.5** | Seguridad en grupos y situaciones especiales | ELIJA |  |
| **2.7.4.5.1** | *Factores intrínsecos* |  |  |
| **2.7.4.5.2** | *Factores extrínsecos* |  |  |
| **2.7.4.5.3** | *Interacciones del fármaco* |  |  |
| **2.7.4.5.4** | *Uso en embarazo y lactancia* |  |  |
| **2.7.4.5.5** | *Sobredosis* |  |  |
| **2.7.4.5.6** | *Abuso de droga* |  |  |
| **2.7.4.5.7** | *Retiro y recuperación* |  |  |
| **2.7.4.5.8** | *Efectos en la habilidad de manejar u operar maquinaria o deterioro de la capacidad mental* |  |  |
| **2.7.4.6** | Datos post-comercialización | ELIJA |  |
| **2.7.4.7** | Apéndice | ELIJA |  |
| **2.7.5** | Literatura de Referencia | ELIJA |  |
| **2.7.6** | Sinopsis de los estudios individuales | ELIJA |  |

|  |
| --- |
| **MÓDULO III. CALIDAD.** |
|  | **Presenta** | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| **3.1.** | **Tabla de contenido** |  |  |
| **3.2.S** | **Fármaco** | ELIJA |  |
| **3.2.S.1** | **Información General** | ELIJA |  |
| **3.2.S.1.1** | Nomenclatura |  |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre genérico |  |
| Nombre químico |  |
| No. CAS |  |

 |  |
| **3.2.S.1.2** | Estructura |  |  |
| **3.2.S.1.3** | Propiedades generales. |  |  |
| **3.2.S.2** | **Fabricación** | ELIJA |  |
| **3.2.S.2.1** | Fabricante(s) |  |  |
| **3.2.S.2.2** | Descripción del proceso de fabricación y controles en proceso |  |  |
| **3.2.S.2.3** | Control de materiales. |  |  |
| **3.2.S.2.4** | Control de pasos críticos e intermedios. |  |  |
| **3.2.S.2.5** | Validación del proceso y/o evaluación. |  |  |
| **3.2.S.2.6** | Desarrollo del proceso de fabricación. |  |  |
| **3.2.S.3** | **Caracterización** | ELIJA |  |
| **3.2.S.3.1** | Elucidación de la estructura y otras características. |  |  |
| **3.2.S.3.2** | Impurezas. |  |  |
| **3.2.S.4** | Control de fármaco | ELIJA |  |
| **3.2.S.4.1** | Especificación  | ELIJA |  |
| **3.2.S.4.2** | Métodos analíticos  | ELIJA |  |
| **3.2.S.4.3** | Validación de procedimientos analíticos  | ELIJA |  |
| **3.2.S.4.4** | Análisis de lote | ELIJA |  |
| **3.2.S.4.5** | Justificación de especificaciones  | ELIJA |  |
| **3.2.S.5** | **Estándares o materiales de referencia**  | ELIJA |  |
| **3.2.S.6** | **Sistema contenedor cierre**  | ELIJA |  |
| **3.2.S.7** | **Estabilidad** | ELIJA |  |
| **3.2.S.7.1** | Resumen y conclusiones  |  |  |
| **3.2.S.7.2** | Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad  |  |  |
| **3.2.S.7.3** | Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular)  |  |  |
| **3.2.P** | **Producto terminado** | ELIJA |  |
| **3.2.P.1** | Descripción y composición del producto terminado | ELIJA |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fórmula**Elija un elemento. **contiene:** |  |
| **Fármaco(s):** | **Cantidad por dosis** | **Unidades** | **Función** | **Observaciones** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Aditivos:**  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 |
| **3.2.P.2** | **Desarrollo farmacéutico** | ELIJA |  |
| **3.2.P.2.1** | Componentes del medicamento |  |  |
| **3.2.P.2.1.1** | Fármaco |  |  |
| **3.2.P.2.1.2** | Aditivos/excipientes |  |  |
| **3.2.P.2.2** | Medicamento |  |  |
| **3.2.P.2.2.1** | Desarrollo de la formulación |  |  |
| **3.2.P.2.2.2** | Excedentes |  |  |
| **3.2.P.2.2.3** | Propiedades fisicoquímicas y biológicas |  |  |
| **3.2.P.2.3** | Desarrollo del proceso de fabricación. |  |  |
| **3.2.P.2.4** | Sistema contenedor cierre. |  |  |
| **3.2.P.2.5** | Atributos microbiológicos. |  |  |
| **3.2.P.2.6** | Compatibilidad |  |  |
| **3.2.P.3** | **Fabricación** | ELIJA |  |
| **3.2.P.3.1** | Fabricantes |  |  |
| **3.2.P.3.2** | Formula del lote. |  |  |
| **3.2.P.3.3** | Descripción del proceso de fabricación y los controles en proceso. |  |  |
| **3.2.P.3.4** | Control de pasos críticos e intermedios. |  |  |
| **3.2.P.3.5** | Proceso de validación y/o evaluación. |  |  |
| **3.2.P.4** | **Control de aditivos/excipientes** | ELIJA |  |
| **3.2.P.4.1** | Especificaciones |  |  |
| **3.2.P.4.2** | Métodos analíticos |  |  |
| **3.2.P.4.3** | Validación de procedimientos analíticos |  |  |
| **3.2.P.4.4** | Justificación de especificaciones. |  |  |
| **3.2.P.4.5** | Excipientes de origen humano o animal. |  |  |
| **3.2.P.4.6** | Nuevos aditivos/excipientes. |  |  |
| **3.2.P.5** | **Control de producto terminado** | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.1** | Especificaciones  | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.2** | Métodos analíticos  | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.3** | Validación de procedimientos analíticos  | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.4** | Análisis de lote  | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.5** | Caracterización de impurezas  | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.6** | Justificación de especificaciones  | ELIJA |  |
| **3.2.P.6** | **Estándares o materiales de referencia** | ELIJA |  |
| **3.2.P.7** | **Sistema contenedor cierre**  | ELIJA |  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Envase** | **Descripción** | **Capacidad** |
| Primario |  |  |
| Secundario |  |  |

 |
| **3.2.P.8** | **Estabilidad** | ELIJA |  |
| **3.2.P.8.1** | Resumen y conclusiones  |  |  |
| **3.2.P.8.2** | Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad  |  |  |
| **3.2.P.8.3** | Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular)  |  |  |
|  |

|  |
| --- |
| **Fabricante del medicamento:** |
| **Número y tamaño de Lote:** |  |
|  |
|  |
| **Tipo de estudio** | **Condiciones de humedad y temperatura** | **Frecuencia de análisis** |
| Acelerada | Elija un elemento. |  |
| Largo plazo | Elija un elemento. |  |
| Intermedia | Elija un elemento. |  |

 |
|  | Estudio de fotoestabilidad |  |  |
|  | Estabilidad en uso |  |  |
|  | Evidencia analítica (inicial y final) |  |  |
| **3.2.A** | **Apéndices** | ELIJA |  |
| **3.2.A.2** | Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante) | ELIJA |  |
|  **3.2.A.3** | Aditivos/excipientes nuevos | ELIJA |  |
| **3.2.R** | **Información Regional** |  |  |
| **3.2.R.1** | Especificaciones, métodos y validación, cuando aplique correspondiente al fármaco **emitidos por el fabricante del medicamento** | ELIJA |  |
| **3.2.R.2** | Órdenes de producción y acondicionamiento correspondiente a los lotes sometidos al estudio de estabilidad. | ELIJA |  |
| **3.2.R.3** | Certificados analíticos del fármaco, aditivos y producto terminado de los lotes sometidos al estudio de estabilidad. |
| **3.2.R.3.1** | Certificados analíticos del(os) fármaco(s), emitidos por el fabricante del fármaco y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | ELIJA |  |
| **3.2.R.3.2** | Certificados analíticos del(os) aditivo(s)/excipientes, emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | ELIJA |  |
| **3.2.R.3.3** | Certificados analíticos del envase primario emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | ELIJA |  |
| **3.2.R.3.4** | Certificados analíticos producto terminado emitido por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | ELIJA |  |
| **3.2.R.3.5** | Certificado analítico del diluyente, en caso de contenerlo emitido por el fabricante o establecimiento responsable del análisis. | ELIJA |  |
| **3.3.R.4** | Hermeticidad/prueba de fuga. Resultados de la prueba, adjuntando la monografía y método analítico, de los lotes sometidos a estabilidad. | ELIJA |  |
| **3.2.R.5** | Dispositivos médicos |
| **3.2.R.5.1** | Copia simple del Oficio de Registro Sanitario del/los dispositivo(s) médico(s) que acompaña(n) al medicamento para su administración | ELIJA |  |
| **3.3** | Referencias bibliográfica | ELIJA |  |

|  |
| --- |
| **MÓDULO IV. PRECLÍNICO.** |
|  | **Presenta** | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| **4.1.** | Tabla de contenido |  |  |
| **4.2.** | Reportes de estudio | ELIJA |  |
| **4.2.1** | Farmacología | ELIJA |  |
| **4.2.1.1** | Farmacodinamia primaria | ELIJA |  |
| **4.2.1.2** | Farmacodinamia secundaria | ELIJA |  |
| **4.2.1.3** | Seguridad farmacológica | ELIJA |  |
| **4.2.1.4** | Interacciones farmacodinámicas | ELIJA |  |
| **4.2.2** | Farmacocinética | ELIJA |  |
| **4.2.2.1** | Métodos analíticos e informes de validación (si hay informes separados disponibles). | ELIJA |  |
| **4.2.2.2** | Absorción | ELIJA |  |
| **4.2.2.3** | Distribución | ELIJA |  |
| **4.2.2.4** | Metabolismo | ELIJA |  |
| **4.2.2.5** | Excreción | ELIJA |  |
| **4.2.2.6** | Interacciones farmacocinéticas con fármacos (no clínicas). | ELIJA |  |
| **4.2.2.7** | Otros estudios farmacocinéticos. | ELIJA |  |
| **4.2.3** | Toxicología | ELIJA |  |
| **4.2.3.1** | Toxicidad-dosis única (por orden, por especie, por vía). | ELIJA |  |
| **4.2.3.2** | Toxicidad en dosis repetidas (en orden por especie, por ruta, por duración; incluidas las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética) | ELIJA |  |
| **4.2.3.3** | Genotoxicidad | ELIJA |  |
| **4.2.3.3.1** | In vitro | ELIJA |  |
| **4.2.3.3.2** | In vivo (incluidas las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética) | ELIJA |  |
| **4.2.3.4** | Carcinogenicidad (incluidas evaluaciones toxicocinéticas de apoyo) | ELIJA |  |
| **4.2.3.4.1** | Estudios a largo plazo (en orden por especie; incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera apropiada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética) | ELIJA |  |
| **4.2.3.4.2** | Estudios a corto o mediano plazo (incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera adecuada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética) | ELIJA |  |
| **3.2.S.4.3** | Otros estudios | ELIJA |  |
| **4.2.3.5** | Toxicidad reproductiva y del desarrollo (incluidos los estudios de detección de rango y las evaluaciones toxicocinética de apoyo)  | ELIJA |  |
| **4.2.3.5.1** | Fertilidad y desarrollo embrionario temprano. | ELIJA |  |
| **4.2.3.5.2** | Desarrollo embrio-fetal | ELIJA |  |
| **4.2.3.5.3** | Desarrollo prenatal y postnatal, incluyendo la función materna | ELIJA |  |
| **4.2.3.5.4** | Estudios en los que las crías (animales jóvenes) se evalúan adicionalmente y/o se dosifican | ELIJA |  |
| **4.2.3.6** | Tolerancia local. | ELIJA |  |
| **4.2.3.7** | Otros estudios de toxicidad (si están disponibles). | ELIJA |  |
| **4.2.3.7.1** | Antigenicidad | ELIJA |  |
| **4.2.3.7.2** | Inmunotoxicidad | ELIJA |  |
| **4.2.3.7.3** | Estudios mecanísticos (si no están incluidos en otra parte). | ELIJA |  |
| **4.2.3.7.4** | Dependencia | ELIJA |  |
| **4.2.3.7.5** | Metabolitos | ELIJA |  |
| **4.2.3.7.6** | Impurezas | ELIJA |  |
| **4.2.3.7.7** | Otros | ELIJA |  |
| **4.3** | Literatura de Referencia | ELIJA |  |
| **MÓDULO V. CLÍNICO.** |
|  | **Presenta** | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| **5.1.** | Tabla de contenido |  |  |
| **5.2.** | Listado tabular de todos los estudios clínicos | ELIJA |  |
| **5.3.** | Reporte de estudios clínicos | ELIJA |  |
| **5.3.1** | Reporte de estudios biofarmacéuticos. |
| **5.3.1.1** | Reportes de estudios de biodisponibilidad (BA) | ELIJA |  |
| **5.3.1.2** | Reportes de estudios comparativos de BA y bioequivalencia (BE) | ELIJA |  |
| **5.3.1.3** | Reportes de estudios de correlación in vitro-in vivo | ELIJA |  |
| **5.3.1.4** | Reportes de los métodos bioanalíticos y analíticos | ELIJA |  |
| **5.3.2** | Reportes de los estudios referentes a la farmacocinética utilizando biomateriales humanos | ELIJA |  |
| **5.3.2.1** | Reportes del estudio de unión a proteínas plasmáticas | ELIJA |  |
| **5.3.2.2** | Reportes de los estudios de metabolismo hepático e interacción farmacológica | ELIJA |  |
| **5.3.2.3** | Reportes de los estudios que utilizan otros biomateriales humanos | ELIJA |  |
| **5.3.3** | Reportes de los estudios de farmacocinética (PK) | ELIJA |  |
| **5.3.3.1** | Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en sujetos sanos | ELIJA |  |
| **5.3.3.2** | Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en pacientes | ELIJA |  |
| **5.3.3.3** | Reportes de estudio de los factores intrínsecos en PK | ELIJA |  |
| **5.3.3.4** | Reportes de estudio de los factores extrínsecos en PK | ELIJA |  |
| **5.3.3.5** | Reportes de los estudios de PK de población | ELIJA |  |
| **5.3.4** | Reportes de los estudios de Farmacodinamia | ELIJA |  |
| **5.3.4.1** | Reportes de los estudios PK/PD y PD en sujetos sanos | ELIJA |  |
| **5.3.4.2** | Reportes de los estudios PK/PD y PD en pacientes | ELIJA |  |
| **5.3.5** | Reportes de estudios de eficacia y seguridad | ELIJA |  |
| **5.3.5.1** | Reportes de los estudios clínicos controlados relacionados a la indicación terapéutica solicitada | ELIJA |  |
| **5.3.5.2** | Reportes de los estudios clínicos no controlados | ELIJA |  |
| **5.3.5.3** | Reporte de análisis de datos para más de un estudio | ELIJA |  |
| **5.3.5.4** | Otros reportes de estudio | ELIJA |  |
| **5.3.6** | Reporte de experiencia post-comercialización | ELIJA |  |
| **5.3.7** | Reportes de casos y listados de pacientes individuales | ELIJA |  |
| **5.4** | Literatura de Referencia | ELIJA |  |

El contenido de ésta documento es de carácter informativo y no legal, debido a que se encuentra permanentemente en revisión y actualización.

Fecha de publicación: 15/12/2023