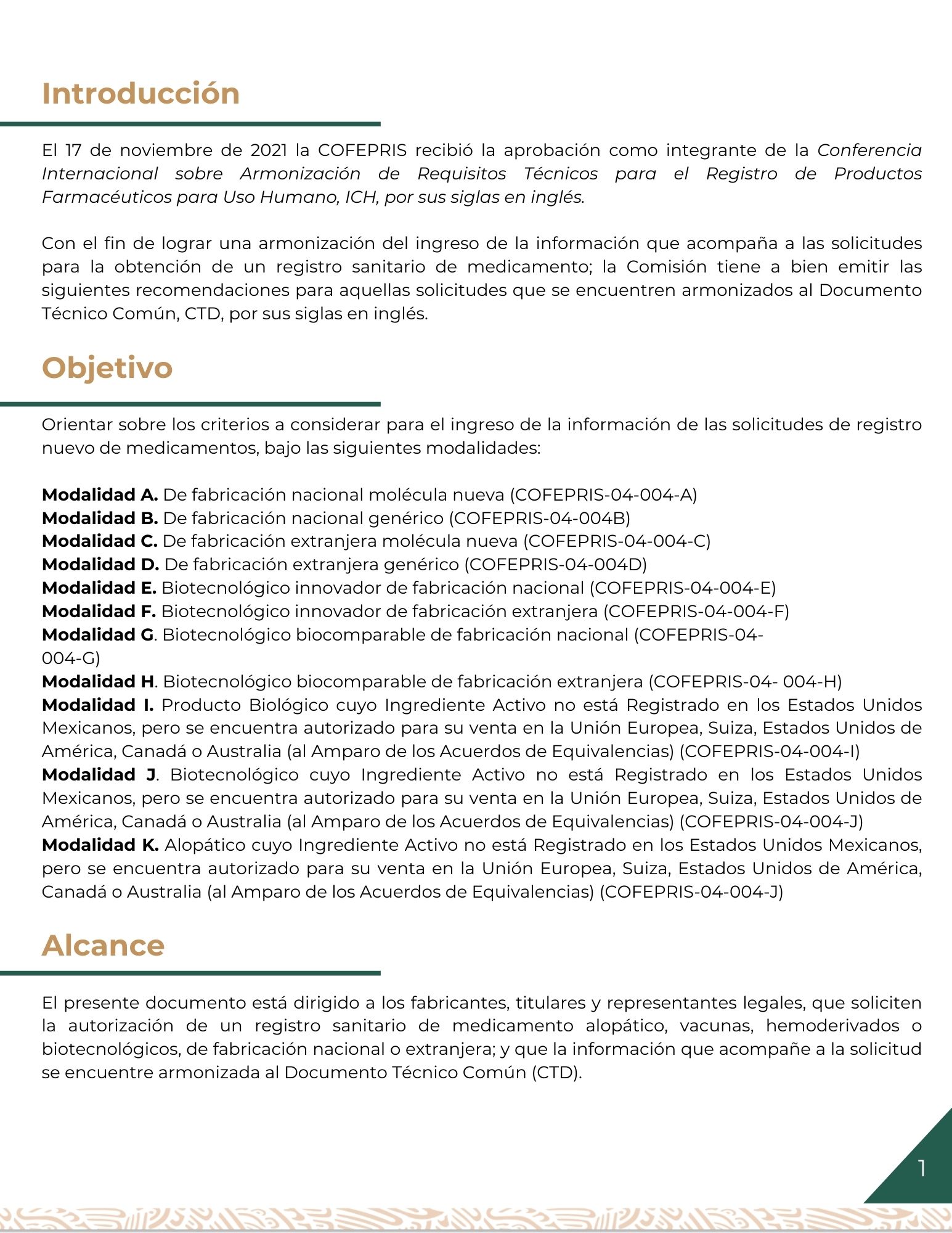
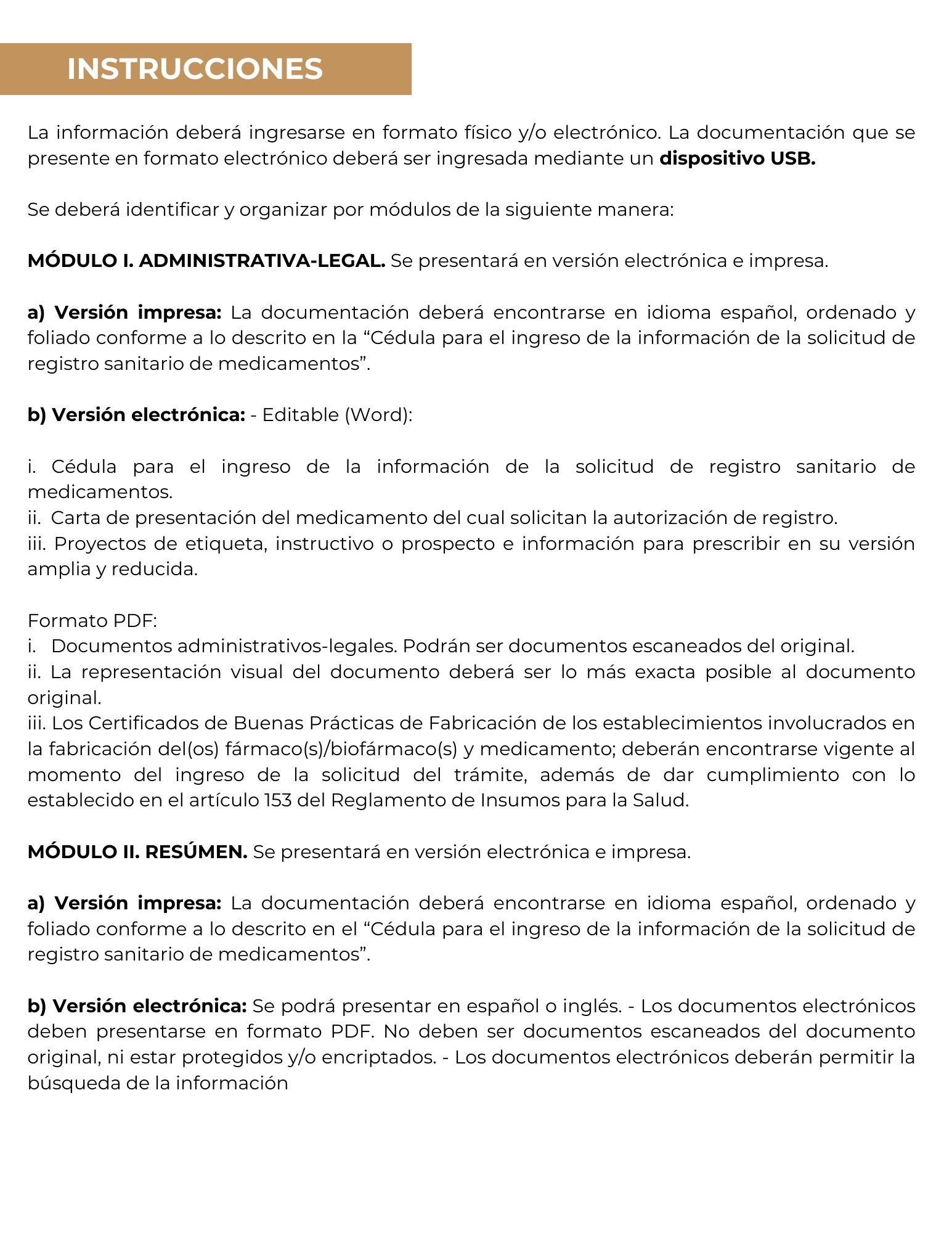
****

**Tabla de contenido**

1. Introducción ---------------------------------------------------------------------------------------------------- 3
2. Objetivo---------------------------------------------------------------------------------------------------------- 3
3. Alcance----------------------------------------------------------------------------------------------------------- 3
4. Instrucciones generales-------------------------------------------------------------------------------------- 4
5. Referencias bibliográficas------------------------------------------------------------------------------------19
6. Carta de presentación del medicamento --------------------------------------------------------------20
7. Checklist Molécula Nueva e Innovadores--------------------------------------------------------------- 24
8. Checklist Genéricos de Síntesis Química----------------------------------------------------------------41
9. Checklist Biológicos y vacunas --------------------------------------------------------------------------- 54

****

****

La información deberá ingresarse en formato físico y/o electrónico. La documentación que se presente en formato electrónico deberá ser ingresada mediante un **dispositivo USB.**

Se deberá identificar y organizar por módulos de la siguiente manera:

**MÓDULO I. ADMINISTRATIVA-LEGAL.** Se presentará en versión electrónica e impresa.

**a) Versión impresa:** La documentación deberá encontrarse en idioma español, ordenado y foliado conforme a lo descrito en la “Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos”.

**b) Versión electrónica:**

- Editable (Word):

i. Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos.

ii. Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro.

iii. Proyectos de etiqueta, instructivo o prospecto e información para prescribir en su versión amplia y reducida.

- Formato PDF:

i. Documentos administrativos-legales. Podrán ser documentos escaneados del original.

ii. La representación visual del documento deberá ser lo más exacta posible al documento original.

iii. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de los establecimientos involucrados en la fabricación del(os) fármaco(s)/biofármaco(s) y medicamento; deberán encontrarse vigente al momento del ingreso de la solicitud del trámite, además de dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**MÓDULO II. RESÚMEN.** Se presentará en versión electrónica e impresa.

**a) Versión impresa:** La documentación deberá encontrarse en idioma español, ordenado y foliado conforme a lo descrito en el “Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos”.

**b) Versión electrónica:** Se podrá presentar en español o inglés.

- Los documentos electrónicos deben presentarse en formato PDF. No deben ser documentos escaneados del documento original, ni estar protegidos y/o encriptados.

- Los documentos electrónicos deberán permitir la búsqueda de la información

**MÓDULO III. CALIDAD.**

**MÓDULO IV. PRECLÍNICO.**

**MÓDULO V. CLÍNICO.**

Se prestarán en versión electrónica; en español o inglés.

**a)** Las carpetas electrónicas se deberán nombrar conforme a lo indicado en el presente documento:

- Deben contener únicamente los archivos indicados en la “Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos”.

**b)** Los documentos electrónicos deben presentarse en formato PDF. No deben ser documentos escaneados del documento original, ni estar protegidos y/o encriptados.

**c)** Los documentos electrónicos deberán permitir la búsqueda de la información.

**En la página de COFEPRIS “Documentos informativos de Medicamentos”, descargar los siguientes documentos:**

* Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos **(1)**
* Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro. https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-informativos-de-medicamentos

**(1)** Verificar que la Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos, corresponda con la homoclave y tipo de producto, del cual solicitan la evaluación para su autorización.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MÓDULO I. ADMINISTRATIVA-LEGAL**   1. El nombre de la carpeta electrónica deberá ser m1. 2. El expediente físico deberá estar foliado | | |
| Índice general | | |
| **1.1** | Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos. | |
| **1.2** | Formato de solicitud de Registro Sanitario, debidamente requisitado. | |
| **1.3** | Acreditación de personalidad jurídica del signatario que firma la solicitud. | |
| **1.4** | Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro. | |
| **1.5** | Pago de derechos. | |
| **1.6** | Proyectos de etiqueta. | |
| **1.7** | Proyecto de instructivo o prospecto. | |
| **1.8** | Proyecto de Información para prescribir en su versión amplia y reducida. | |
| **1.9** | Información de patente: título de la patente y carta bajo protesta de decir verdad. | |
| **1.10** | Denominación distintiva. | |
| **1.11** | Oficio con las conclusiones emitidas por el Comité de Moléculas Nuevas, cuando aplique. | |
| **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, medicamento, acondicionador; cuando aplique: diluyente y adyuvante. | |
| **1.13** | Copia simple de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del establecimiento (almacén, distribuidor o acondicionador secundario nacional, cuando aplique) | |
| **1.14** | Copia del aviso del responsable sanitario | |
| **1.15** | Certificado de Libre Venta o documento equivalente, emitido por el país de origen (fabricante extranjero). | |
| **1.15.1** | | Nuevas entidades moleculares que no cuenten con CLV o documento equivalente: |
|  | **1.15.1.1** | Informes de estudios clínicos que incluyan población mexicana |
|  | **1.15.1.2** | Documento que describa las actividades e intervenciones designadas para  caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Además de lo anterior, según aplique:** | | |
| **1.16** | **Titular nacional** |  |
| Copia simple de la licencia y del aviso de responsable sanitario de fábrica de medicamentos o productos biológicos para uso humano. | | |
| **1.17** | **Titular extranjero** |  |
| Licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen. | | |
| Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. | | |
| Convenio celebrado entre solicitante del registro y laboratorio Tercero Autorizado responsable del análisis de control de calidad en México (no aplica para vacunas). | | |
| Copia del oficio emitido por CEMAR mediante el cual se reconoce la unidad de Farmacovigilancia. | | |
| Carta de representación cuando el fabricante no es filial del laboratorio solicitante. | | |
| Certificado de Libre Venta o documento equivalente, emitido por el país de origen. | | |
| **1.18** | **Acuerdos de equivalencia celebrados con Autoridades Reguladoras** | |
|  |  | Certificado para Gobierno Extranjero (CPP o EIR). |
| Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration- FDA). | | Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314. |
| Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado. |
|  |  | Certificado de Producto Farmacéutico. |
| Ministerio de Salud de Canadá Oficina de Productos Terapéuticos (TPD). | | Aviso de cumplimiento (Notice of Compliance). |
| Número de Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canada (Establishment License Number). |
| Agencia Europea de Medicamentos (EMA). | | Copia notariada de la Autorización de Comercialización. |
| Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic. | | Autorización de Comercialización. |
| Administración de Productos  Terapéuticos de Australia (TGA). | | Carta de Aprobación para el Registro |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MÓDULO II. RESÚMEN**   1. El nombre de la carpeta electrónica deberá ser m2. 2. El expediente físico deberá estar foliado. | | |
|  |  | **Nombre de la carpeta** |
| **2.2** | **Introducción**  *Introduction* | *22-intro* |
| **2.3** | **Resumen general de calidad**  *Quality overall summary* | *23-qos* |
| **2.4** | **Análisis global preclínico**  *Nonclinical Overview* | *24-nonclin-over* |
| **2.5** | **Análisis global clínico**  *Clinical Overview* | *25-clin-over* |
| **2.6** | **Resumen escrito y tabulado preclínico**  *Nonclinical Written and Tabulated Summaries* | *26-nonclin-sum* |
| **2.7** | **Resumen clínico**  *Clinical summary* | *27-clin-sum* |

## MÓDULO III. CALIDAD

1. El nombre de la carpeta deberá ser m3.
2. Las carpetas se deberán nombrar de la siguiente manera:

## Nombre de la carpeta

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.2** | | | **Cuerpo de la Información**  *Body of Data* | | *32-body-data* | |
| **3.2.S** | | | **Fármaco**  *Drug Substance* | | *32-drug-sub* | |
| **3.2.S** | | | **Fármaco [nombre del fármaco] [Fabricante]**  *Drug Substance [Drug Substance Name] [Manufacturer]* | | *Substance-1- manufacturer-1* | |
| **3.2.S.1** | | | **Información General (nombre, fabricante)**  *General Information (name, manufacturer)* | | *32s1-gen-info* | |
| **3.2.S.2** | | | **Fabricación (nombre, fabricación)**  *Manufacture (name, manufacturer)* | | *32s2-manuf* | |
| **3.2.S.3** | | | **Caracterización (nombre, fabricante)**  *Characterisation (name, manufacture)* | | *32s3-charac* | |
| **3.2.S.4** | | | **Control de fármaco (nombre, fabricante)**  *Control of Drug Substance (name, manufacturer)* | | *32s4-contr-drug-sub* | |
|  | **3.2.S.4.1** | | | **Especificación (nombre, fabricante)**  *Specification (name, manufacturer)* | | *32s41-spec* | |
| **3.2.S.4.2** | | | **Métodos analíticos (nombre, fabricante)**  *Analytical Procedures (name, manufacturer)* | | *32s42-analyt-proc* | |
| **3.2.S.4.3** | | | **Validación de métodos analíticos (nombre, fabricante)**  *Validation of Analytical Procedures (name,*  *manufacturer)* | | *32s42-val-analyt-proc* | |
| **3.2.S.4.4** | | | **Análisis de lote (nombre, fabricante)**  *Batch Analyses (name, manufacture)* | | *32s44-batch-analys* | |
| **3.2.S.4.5** | | | **Justificación de especificaciones (nombre, fabricante)**  *Justification of Specification (name,*  *manufacturer)* | | *32s45-justif-spec* | |
| **3.2.S.5** | | **Estándares o materiales de referencia (nombre, fabricante)**  *Reference Standards of Materials (name,*  *manufacturer)* | | | *32s5-ref-stand* | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.2.S.6** | | | | **Sistema contenedor cierre (nombre, fabricante)**  *Container Closure System (name, manufacturer*) | | | *32s6-cont-closure-sys* | |
| **3.2.S.7** | | | | **Estabilidad (nombre, fabricante)**  *Stability (name, manufacturer)* | | | *32s7-stab* | |
| **3.2.P** | | | | **Producto terminado (nombre, forma farmacéutica)**  *Drug Product (name, dosage form)* | | | *32p-drug-prod* | |
| **3.2.P** | | | | **Producto terminado (nombre, forma farmacéutica)- Nombre**  *Drug Product (name, dosage form) – Name* | | | *product-1* | |
| **3.2.P.1** | | | | **Descripción y composición de producto terminado (nombre, forma farmacéutica)**  *Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)* | | | *32p1-desc-comp* | |
| **3.2.P.2** | | | | **Desarrollo farmacéutico (nombre, forma farmacéutica)**  *Pharmaceutical Development (name, dosage form)* | | | *32p2-pharm-dev* | |
| **3.2.P.3** | | | | **Fabricación (nombre, forma farmacéutica)**  *Manufacture (name, dosage form)* | | | *32p3-manuf* | |
| **3.2.P.4** | | | | **Control de excipientes (nombre, forma farmacéutica)**  *Control of Excipients (name, dosage form)* | | | *32p4-contr-excip* | |
|  | **3.2.P.4** | | | | **Control de excipientes (nombre, forma farmacéutica)-Excipiente**  *Control of Excipients (name, dosage form)-*  *Excipient 1* | | *excipient-1* | |
| **3.2.P.5** | | | **Control de producto terminado (nombre, forma farmacéutica)**  *Control of Drug Product (name, dosage form)* | | | | *32p5-contr-drug-prod* | |
|  | | **3.2.P.5.1** | | | | **Especificaciones (nombre, forma farmacéutica)**  *Specification(s) (name, dosage form)* | | *32p51-spec* | |
| **3.2.P.5.2** | | | | **Métodos analíticos (nombre, forma farmacéutica)**  *Analytical Procedures (name, dosage form)* | | *32p52-analyt-proc* | |
| **3.2.P.5.3** | | | | **Validación de métodos analíticos (nombre, forma farmacéutica)**  *Validation of Analytical Procedures (name*  *dosage form)* | | *32p53-val-analyt-proc* | |
| **3.2.P.5.4** | | | | **Análisis de lote (nombre, forma farmacéutica)**  *Batch Analyses (name, dosage form)* | | *32p54-batch-analys* | |
| **3.2.P.5.5** | | | | **Caracterización de impurezas (nombre, forma**  **farmacéutica)** | | *32p55-charac-imp* | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | *Characterisation of Impurities (name, dosage*  *form)* | |  |
| **3.2.P.5.6** | | | **Justificación de especificaciones (nombre, forma farmacéutica)**  *Justification of Specifications (name, dosage*  *form)* | | *32p56-justif-spec* |
| **3.2.P.6** | | | **Estándares o materiales de referencia**  *Reference Standards or Materials (name, dosage form)* | | | *32p6-ref-stand* |
| **3.2.P.7** | | | **Sistema contenedor cierre (nombre, forma farmacéutica)**  *Container Closure System (name, dosage form)* | | | *32p7-cont-closure-sys* |
| **3.2.P.8** | | | **Estabilidad (nombre, forma farmacéutica)**  *Stability (name, dosage form)* | | | *32p8-stab* |
| **3.2.A** | | | **Apéndices**  *Appendices* | | | *32a-app* |
|  | **3.2.A.2** | | | **Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante)**  *Adventitious Agents Safety Evaluation (name,*  *dosage form, manufacturer)* | | *32a2-advent-agent* |
| **3.2.A.3** | | | **Excipientes**  *Excipients- Name* | | *32a3-excip-name-1* |
| **3.2.R** | | | **Regional Information** | | | *32r-reg-info* |
|  | **3.2.R.1** | | | **Especificaciones, métodos analíticos y validación correspondiente al fármaco,**  **emitidos por el fabricante del medicamento** | | *31r1-spec-analyt-proc- drug-manufac* |
| **3.2.R.2** | | | **Órdenes de producción/acondicionamiento**  *Batch manufacturing record* | | *32r1-batch-manufac* |
| **3.2.R.3** | | | **Certificados analíticos de fármaco, excipientes y producto terminado de los lotes sometidos al estudio de estabilidad.** | | |
|  | | **3.2.R.3.1** | | | **Certificados analíticos fármaco**  *Certificate of analysis-drug substance* | *32r2.-CoA-drug-sub* |
| **3.2.R.3.2** | | | **Certificados analíticos de excipientes**  *Certificate of analysis-excipients* | *32r2.-CoA-excip* |
| **3.2.R.3.3** | | | **Certificados analíticos producto terminado**  *Certificate of analysis-drug product* | *32r2.-CoA-drug-prod* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **3.2.R.4** | | **Certificado analítico del diluyente, en caso de contenerlo.**  *Certificate of analysis-diluent* | *32r3.-CoA-diluent* |
| **3.2.R.5** | | **Certificados analíticos del envase primario**  *Certificate of analysis- Container Closure System* | *32R4-CoA-cont-clousure- sys* |
| **3.2.R.6** | | **Hermeticidad/prueba de fuga**  *Leak test* | *32R5-leak-test* |
| **3.2.R.7** | | **Dispositivos médicos**  *Medical Device Information* | *32R6-MEDI* |
| **3.3** | | **Referencia bibliográfica**  *Literature References* | | *33-lit-ref* |
|  | |  | |  |

## MÓDULO IV. PRECLÍNICO

1. El nombre de la carpeta deberá ser m4.
2. Las carpetas se deberán nombrar de la siguiente manera:

## Nombre de la carpeta

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.2** | | | **Reporte de estudio**  *Study Reports* | | | | *42-stud-rep* |
|  | **4.2.1** | | | **Farmacología**  *Pharmacology* | | | *421-pharmacol* |
|  | | **4.2.1.1** | | | | **Farmacodinámica primaria**  *Primary Pharmacodynamics* | *4211-prim-pd* |
| **4.2.1.2** | | | | **Farmacodinámica secundaria**  *Secondary Pharmacodynamics* | *4212-sec-pd* |
| **4.2.1.3** | | | | **Seguridad farmacológica**  *Safety Pharmacology* | *4213-safety-pharmacol* |
| **4.2.1.4** | | | | **Interacciones farmacodinámicas**  *Pharmacodynamic Drug Interactions* | *4214-pd-drug-interact* |
| **4.2.2** | | | **Farmacocinética**  *Pharmacokinetics* | | | | *422-pk* |
|  | **4.2.2.1** | | | **Validación de métodos analíticos**  *Analytical Methods and Validation Reports (if separate reports are available)* | | | *4221-analyt-met-val* |
|  | | **4.2.2.2** | | | | **Absorción**  *Absorption* | *4222-absorp* |
| **4.2.2.3** | | | | **Distribución**  *Distribution* | *4223-distrib* |
| **4.2.2.4** | | | | **Metabolismo**  *Metabolism* | *4224-metab* |
| **4.2.2.5** | | | | **Excreción**  *Excretion* | *4225-excr* |
| **4.2.2.6** | | | | **Interacciones farmacocinéticas**  *Pharmacokinetic Drug Interactions* | *226-pk-drug-interact* |
| **4.2.2.7** | | | | **Otros estudios farmacocinéticos**  *Other Pharmacokinetic Studies* | *4227-other-pk-stud* |
| **4.2.3** | | | **Toxicología**  *Toxicology* | | | | *423-tox* |
|  | **4.2.3.1** | | | | **Toxicidad-dosis única (en orden por especies, por vía)**  *Single-Dose Toxicity (in order by species, by route)* | | *4231-single-dose-tox* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.2.3.2** | | **Toxicidad-dosis repetida (en orden por especies, por ruta, por duración, incluidas evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)** *Repeat-Dose Toxicity (in order by species, by route, by duration, including supportive toxicokinetics evaluations)* | | *4232-repeat-dose-tox* |
| **4.2.3.3** | | **Genotoxicidad**  *Genotoxicity* | | *4233-genotox* |
|  | **4.2.3.3.1** | | **In vitro**  *In vitro* | *42331-in-vitro* |
| **4.2.3.3.2** | | **In vivo (incluidas evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)**  *In vivo (including supportive toxicokinetics evaluations)* | *42332-in-vivo* |
| **4.2.3.4** | | **Carcinogenicidad (incluidas evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)**  *Carcinogenicity (including supportive toxicokinetics evaluations)* | | *4234-carcigen* |
|  | **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).**  *Long-term studies (in order by species including range-finding studies that cannot be appropriately included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)* | *42341-lt-stud* |
| **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).**  *Short-or medium-term studies (including range-finding studies that cannot be appropriately included under repeat-dose toxicity or*  *pharmacokinetics)* | *42342-smt-stud* |
| **4.2.3.4.3** | | **Otros estudios**  *Other studies* | *42343-other-stud* |
| **4.2.3.5** | | **Toxicidad reproductiva y del desarrollo (incluidos los estudios de detección de rango y las evaluaciones toxicocinética de apoyo)** | | *4235-repro-dev-tox* |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | *Reproductive and Developmental Toxicity (including range-finding studies and supportive toxicokinetics evaluations)* | |  |
|  | | **4.2.3.5.1** | | | **Fertilidad y desarrollo embrionario temprano**  *Fertility and early embryonic development* | *42351-fert-embryo-dev* |
| **4.2.3.5.2** | | | **Desarrollo embrio-fetal**  *Embryo-fetal development* | *42352-embryo-fetal-dev* |
| **4.2.3.5.3** | | | **Desarrollo prenatal y postnatal, incluyendo la función materna** *Prenatal and postnatal development,*  *including maternal function* | *42353-pre-postnatal-dev* |
| **4.2.3.5.4** | | | **Estudios en los que las crías (animales jóvenes) se evalúan adicionalmente y/o se dosifican**  *Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated.* | *42354-juv* |
|  | **4.2.3.6** | | | **Tolerancia local**  *Local Tolerance* | | *4236-loc-tol* |
| **4.2.3.7** | | | **Otros estudios de toxicidad (si están disponibles)**  *Other Toxicity Studies (if available)* | | *4237-other-tox-stud* |
|  | | **4.2.3.7.1** | | | **Antigenicidad**  *Antigenicity* | *42371-antigen* |
| **4.2.3.7.2** | | | **Inmunotoxicidad**  *Immunotoxicity* | *42372-immunotox* |
| **4.2.3.7.3** | | | **Estudios mecanísticos (si no están incluidos en otra parte).**  *Mechanistic studies (if not included elsewhere)* | *42373-mechan-stud* |
| **4.2.3.7.4** | | | **Dependencia**  *Dependence* | *42374-dep* |
| **4.2.3.7.5** | | | **Metabolitos**  *Metabolites* | *42375-metab* |
| **4.2.3.7.6** | | | **Impurezas**  *Impurities* | *42376-imp* |
| **4.2.3.7.7** | | | **Otros**  *Other* | *42377-other* |
| **4.3** | | | **Referencia bibliográfica**  *Literature References* | | | *43-lit-ref* |

## MÓDULO V. CLÍNICO

* 1. El nombre de la carpeta deberá ser m5.
  2. Las carpetas se deberán nombrar de la siguiente manera:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | |  | | | | | **Nombre de la carpeta** |
| **5.2** | | | **Listado tabular de todos los estudios clínicos**  *Tabular Listing of all Clinical Studies* | | | | | *52-tab-list* |
| **5.3** | | | **Reporte de estudios clínicos**  *Clinical Study Reports* | | | | | *53-clin-stud-rep* |
|  | **5.3.1** | | | **Reportes de estudios biofarmacéuticos**  *Reports of Biopharmaceutic Studies* | | | | *531-rep-biopharm-stud* |
|  | | **5.3.1.1** | | | **Reportes de estudios de biodisponibilidad (BA)**  *Bioavailability (BA) Study Reports* | | | *5311-ba-stud-rep* |
|  | | | | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
|  | | **5.3.1.2** | | | **Reportes de estudios comparativos de BA y bioequivalencia (BE)**  *Comparative BA and Bioequivalence (BE) Study Reports* | | | *5312-compar-ba-be-stud- rep* |
|  | | | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | | *study-report-3* |
|  | | **5.3.1.3** | | | **Reportes de estudios de correlación in vitro-in vivo.**  *In vitro – In vivo Correlation Study Reports* | | | *5313-in-vitro-in-vivo-corr- stud-rep* |
|  | | | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | | *study-report-3* |
|  | | **5.3.1.4** | | | **Reportes de los métodos bioanalíticos y analíticos.**  *Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies* | | | *5314-bioanalyt-analyt- met* |
|  | | | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”** | | *study-report-2* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | *"Study Report 2"* |  |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
| **5.3.2** | | **Reportes de los estudios referentes a la farmacocinética utilizando biomateriales humanos**  *Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials* | | | *532-rep-stud-pk-human- biomat* |
|  | **5.3.2.1** | | **Reportes del estudio de unión a proteínas plasmáticas.**  *Plasma Protein Binding Study Reports* | | *5321-plasma-prot-bind- stud-rep* |
|  | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
|  | **5.3.2.2** | | **Reportes de los estudios de metabolismo hepático e interacción farmacológica**  *Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies* | | *5322-rep-hep-metab- interact-stud* |
|  | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
|  | **5.3.2.3** | | **Reportes de los estudios que utilizan otros biomateriales humanos**  *Reports of Studies Using Other Human Biomaterials* | | *5323-stud-other-human- biomat* |
|  | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
| **5.3.3** | | **Reportes de los estudios de farmacocinética (PK)**  *Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies* | | | *533-rep-human-pk-stud* |
|  | **5.3.3.1** | | **Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en sujetos sanos**  *Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports* | | *5331-healthy-subj-pk-init- tol-stud-rep* |
|  | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
|  | | **5.3.3.2** | | **Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en pacientes**  *Patient PK and Initial Tolerability Study Reports* | | *5332-patient-pk-init-tol- stud-rep* |
|  | | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
|  | | **5.3.3.3** | | **Reportes de estudio de los factores intrínsecos en PK**  *Intrinsic Factor PK Study Reports* | | *5333-intrin-factor-pk- stud-rep* |
|  | | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
|  | | **5.3.3.4** | | **Reportes de estudio de los factores extrínsecos en PK**  *Extrinsic Factor PK Study Reports* | | *5334-extrin-factor-pk- stud-rep* |
|  | | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
|  | | **5.3.3.5** | | **Reportes de los estudios de PK de población**  *Population PK Study Reports* | | *5335-popul-pk-stud-rep* |
|  | | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
| **5.3.4** | | | **Reportes de los estudios de Farmacodinamia**  *Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies* | | | *534-rep-human-pd-stud* |
|  | **5.3.4.1** | | | **Reportes de los estudios PK/PD y PD en sujetos sanos**  *Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports* | | *341-healthy-subj-pd-stud- rep* |
|  | | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”** | *study-report-2* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | *"Study Report 2"* |  |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
|  | **5.3.4.2** | | **Reportes de los estudios PK/PD y PD en pacientes**  *Patient PD and PK/PD Study Reports* | | *5342-patient-pd-stud-rep* |
|  | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
| **5.3.5** | | **Reportes de estudios de eficacia y seguridad**  *Reports of Efficacy and Safety Studies* | | | *535-rep-effic-safety-stud* |
| **5.3.5** | | **Reportes de estudios de eficacia y seguridad- Nombre de indicación**  *Reports of Efficacy and Safety Studies – Indication Name* | | | *indication-1* |
|  | **5.3.5.1** | | **Reportes de los estudios clínicos controlados relacionados a la indicación terapéutica solicitada**  *Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication* | | *5351-stud-rep-contr* |
|  | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
|  | **5.3.5.2** | | **Reportes de los estudios clínicos no controlados**  *Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies* | | *5352-stud-rep-uncontr* |
|  | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
| **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
|  | **5.3.5.3** | | **Reporte de análisis de datos para más de un estudio**  *Reports of Analyses of Data from More than One Study* | | *5353-rep-analys-data- more-one-stud* |
|  | | | | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
| **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
| **5.3.5.4** | |  | **Otros reportes de estudio**  *Other Study Reports* | *5354-other-stud-rep* |
|  |  |  | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
|  |  |  | **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
|  |  |  | **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
| **5.3.6** | **Reporte de experiencia post-comercialización**  *Reports of Postmarketing Experience* | | | *536-postmark-exp* |
| **5.3.7** | **Reportes de casos y listados de pacientes individuales**  *Case Report Forms and Individual Patient Listings* | | | *537-crf-ipl* |
|  |  |  | **“Reporte del estudio 1”**  *"Study Report 1"* | *study-report-1* |
|  |  |  | **“Reporte del estudio 2”**  *"Study Report 2"* | *study-report-2* |
|  |  |  | **“Reporte del estudio 3”**  *"Study Report 3"* | *study-report-3* |
| **5.4** | **Referencia bibliográfica**  *Literature References* | | | *54-lit-ref* |

## Referencias bibliográficas

1. ICH guideline M4 (R4) on common technical document (CTD) for the registration of pharmaceuticals for human use - organisation of CTD, 2021
2. M4Q (R1). The Common Technical Document for the registration of pharmaceuticals for human uses, Quality, 2002.
3. M4S (R2). The Common Technical Document for the registration of pharmaceuticals for human uses, Safety, 2002.
4. M4E (R2). Revision of M4E Guideline on enhancing the format and structure of benefit-risk information in ICH, Efficacy, 2016
5. Guidance (ICH M2 EWG). Electronic Common Technical Document Specification, 2008.

Las guías de referencia se podrán consultar en la página de COFEPRIS “Guías Internacionales de Apoyo para la industria” [https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-informativos-de-](https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-informativos-de-medicamentos) [medicamentos](https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-informativos-de-medicamentos)

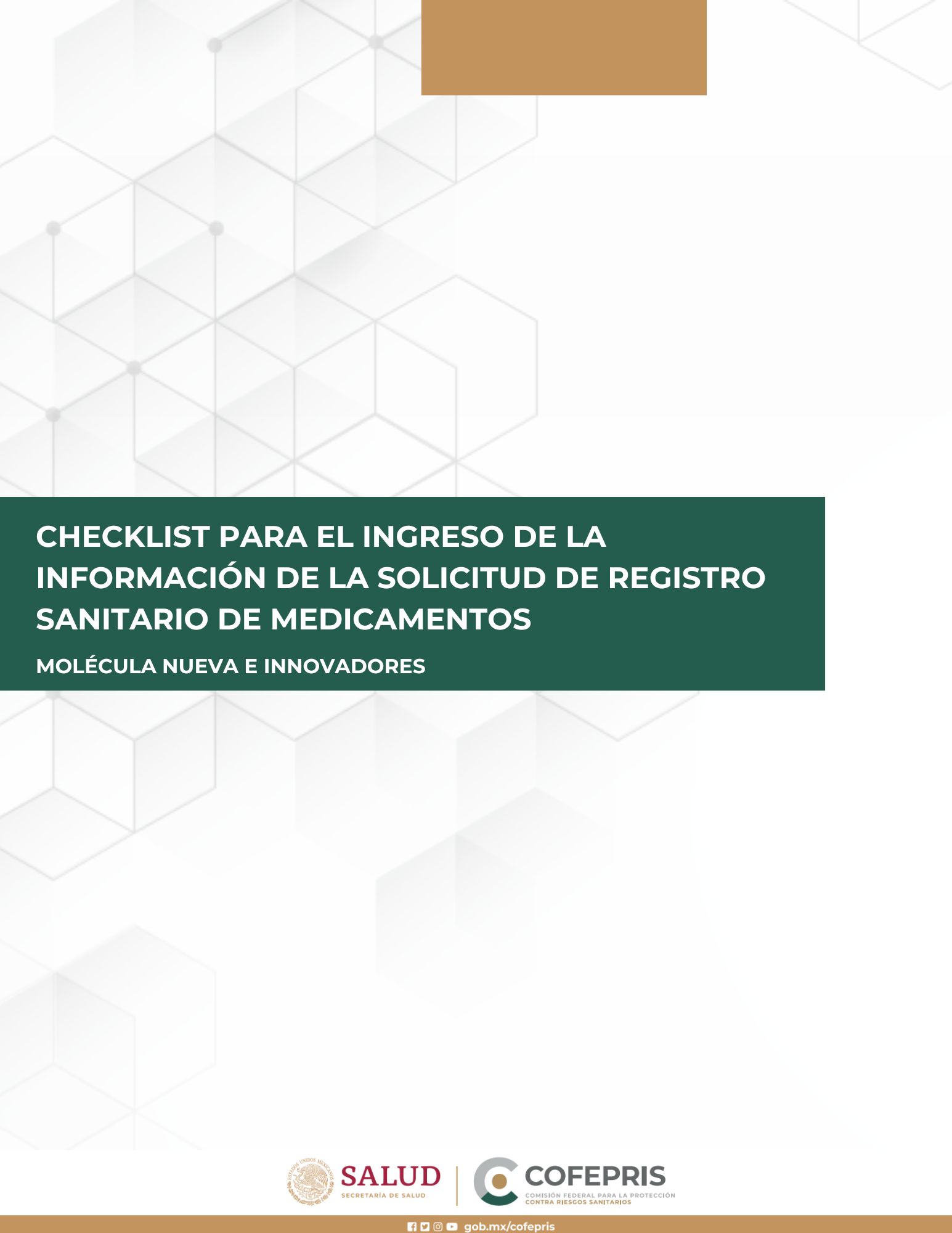


|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **ESTATUS REGULATORIO INTERNACIONAL** | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | |
| 1. ¿El medicamento del cual solicitan la autorización de registro, cuenta con autorización de alguna de las siguientes autoridades reguladoras para medicamentos: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud?. | | | | | | | | | | | | Sí | |  | | | | |
| No | |  | | | | |
| 1. Si el medicamento cuenta con autorización vigente emitido por algunas de las agencias anteriormente citadas; deberá enlistar en un formato tabular el nombre de la agencia reguladora, denominación distintiva otorgada y el número de registro o autorización: | | | | | | | | | | | | Elija un elemento. | | | | | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Agencia Reguladora** | **Denominación distintiva** | **No. de registro / No. de autorización** | |  |  |  | |  |  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD EN TERRITORIO NACIONAL** | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| 1. Indicar la prevalencia de la enfermedad a la que está destinada el medicamento: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| 1. **CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO CLASIFICADO COMO** Elija un elemento.**, DEL CUAL SOLICITA LA AUTORIZACIÓN DEL REGISTRO, BAJO LA HOMOCLAVE Elija un elemento.** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| La razón social y el domicilio de los sitios involucrados en la fabricación, almacenamiento y distribución se deberán expresar de conformidad con la documentación legal de soporte. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |
| 1. Elija un elemento. | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Razón Social: | | | | | | | | | | | |
|  | | | Domicilio: | | | | | | | | | | | |
|  | | | RFC: (únicamente para nacionales) | | | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | |  | |
| 1. **Denominación genérica:** | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | |  | |
| 1. **Forma farmacéutica:** | | | | | Elija un elemento. | | | | | | | | | |
| 1. **Vía de administración:** | | | | | Elija un elemento. | | | | | | | | | |
| 1. **Consideración de uso:** | | | | | Elija un elemento. | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | |  | |
| 1. **Fabricante del fármaco/biofármaco:** | | | | | | | |  | | | | |  | |
|  | | | | | Escribir. | | | | | | | | | |
|  | | | | | Razón Social: | | | | | | | | | |
|  | | | | | Domicilio: | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | |  | |
| 1. **Fabricante del medicamento:** | | | | |  | | | | | | | |  | |
|  | | | | | Razón Social: | | | | | | | | | |
|  | | | | | Domicilio: | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | | | |
| 1. **Acondicionador:** | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | | | | Razón Social: | | | | | | | | | |
|  | | | | | Domicilio: | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | | | |
| 1. **Almacén:** | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | | | | Razón Social: | | | | | | | | | |
|  | | | | | Domicilio: | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | | | |
| 1. **Importador (únicamente para titular extranjero):** Elija un elemento. | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | Razón Social: | | | | | | | | | |
|  | | | | | Domicilio: | | | | | | | | | |
|  | **11. Representante Legal (únicamente para titular extranjero):** Elija un elemento. | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | Razón Social: | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | Domicilio | | | | | | | | | |
|  | **12. Unidad de farmacovigilancia (únicamente para titular extranjero):** Elija un elemento. | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | Razón Social: | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | Domicilio | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | **13. Presentaciones:** | | | | | | Escribir | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | **14. Envase para Elija un elemento.** | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | Envase primario: | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | Envase secundario: | | | | |  | | | | | | | | | |
|  |
|  | **15. Vida útil:** | | | | |  | | | | |
|  |
|  | **16. Condiciones de almacenamiento:** | | | | | | | | |
|  |
|  |
|  | **17. Indicación terapéutica :** | | |  | | | | | |
|  |  | | |  | | | | | |
|  | **18. Contraindicaciones:** | | |  | | | | | |
|  |  | | |  | | | | | |
|  | **19. Código ATC/Grupo terapéutico:** | | |  | | | | | |
|  |  | | |  | | | | | |
|  | **20. Clave del compendio:** | | |  | | | | | |
|  |  | | |  | | | | | |
|  | **21. Fórmula:** | | |  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Escribir | |  | | |
|  | Escribir **contiene:** | | | | |
|  |  | | | | |
|  | **Fármaco(s)** | **Cantidad** | | **Unidades** | **Observaciones** |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  | **Aditivos:** |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |

|  |
| --- |
|  |
| **NOMBRE COMPLETO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL REPRESENTANTE LEGAL.** |



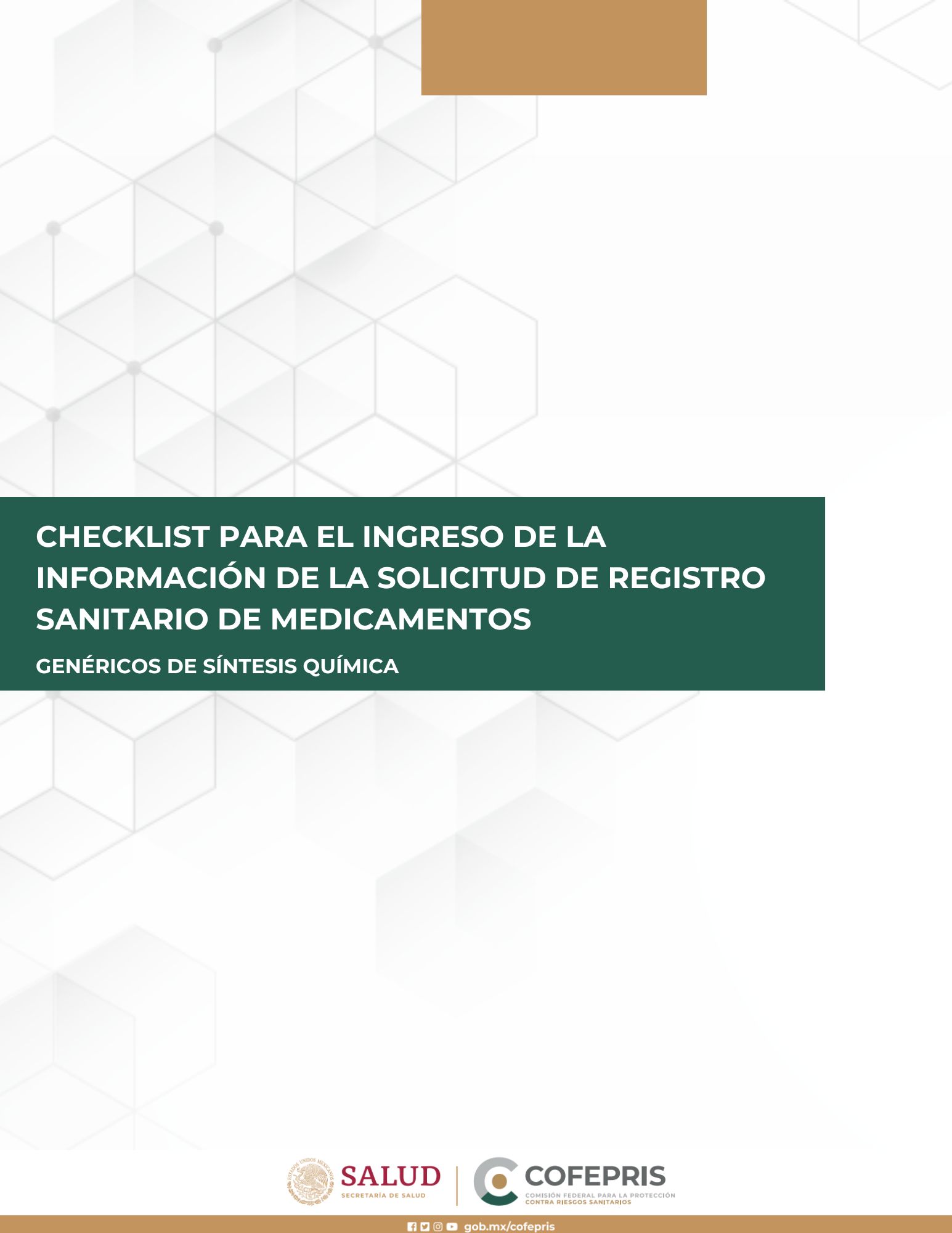
|  |  |
| --- | --- |
| **HOMOCLAVES:** | |
| **Modalidad A**. | De fabricación nacional molécula nueva (COFEPRIS-04-004-A) |
| **Modalidad C**. | De fabricación extranjera molécula nueva (COFEPRIS-04-004-C) |
| **Modalidad E.** | Biotecnológico innovador de fabricación nacional (COFEPRIS-04-004-E) |
| **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 |  |



|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **HOMOCLAVES:** | | | **Modalidad B**. | De fabricación nacional genérico (COFEPRIS-04-004B) | | **Modalidad D.** | De fabricación extranjera genérico (COFEPRIS-04-004D) | |
|  |

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.

* 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 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”.**

**ANEXO I.** Se deberá llenar por completo, el cual se deberá ingresar en formato impreso y electrónico, cuando aplique.

**ANEXO II.** Se deberá llenar por completo, el cual se deberá ingresar en formato impreso y electrónico, cuando aplique.

* **En caso de ingresar los módulos III y V en formato físico, 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** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **fármaco.** | | ELIJA |  |
|  | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No. de Certificado:** | | | | Elija un elemento. | |  | | Razón Social |  | | | Domicilio |  | | | | | |
| **1.12** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación **del medicamento y/o acondicionador.** | | ELIJA |  |
|  | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No. de Certificado** | | | | Elija un elemento. | |  | | Elija un elemento. | | | | Razón Social |  | | | Domicilio |  | | | | | |
|  | **\* Para acondicionamiento secundario. Los nacionales quedan exentos de presentar el CBPF.** | | | |
| **1.13** | 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 |  | | | | | |
| **1.14** | Copia simple de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento (cuando aplique) del responsable sanitario del **almacén y/o distribuidor, acondicionador secundario nacional, cuando aplique**. | | ELIJA |  |
|  | |  |  | | --- | --- | | Elija un elemento. | | | Elija un elemento. |  | | Razón Social |  | | Domicilio |  | | |  |  |
| **1.15** | Copia simple del aviso del responsable sanitario. | | ELIJA |  |
| **1.16** | Certificado de Libre Venta o documento equivalente, emitido por el país de origen (fabricante extranjero). | | ELIJA |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Además de lo anterior, según aplique:** | | |  |  |
| **1.17** | **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 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  |
| **2.7** | | **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 |  |
| **2.7.5** | | 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 de Producto Farmacéutico | | | | 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 producto terminado emitido por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.R.4** | | | | | | Certificado analítico del diluyente, en caso de contenerlo emitido por el fabricante o establecimiento responsable del análisis. | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.R.5** | | | | | | Certificados analíticos del envase primario emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | | | ELIJA | |  | | |
| **3.3.R.6** | | | | | | Hermeticidad/prueba de fuga.  Resultados de la prueba, adjuntando la monografía y método analítico, de los lotes sometidos a estabilidad. | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.R.7** | | | | | | Dispositivos médicos | | | | | | | | |
|  | | | | Copia simple del Oficio de Registro Sanitario del dispositivo médico que acompaña al medicamento para su administración, cuando aplique. | ELIJA | |  | | |
| **3.3** | | | | | | | | Referencias bibliográfica | | | | ELIJA | |  | | |

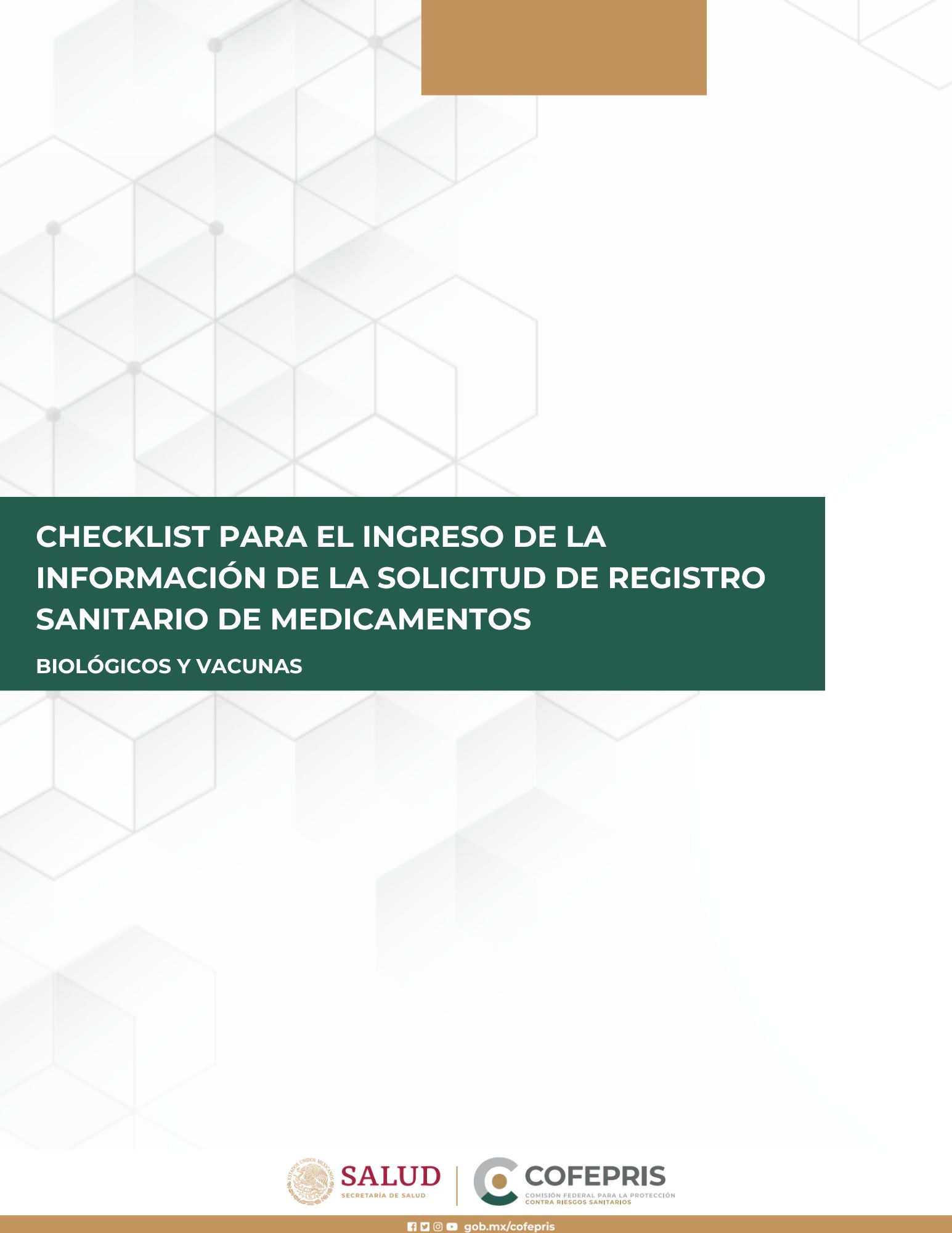
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MÓDULO V. CLÍNICO.** | | | | | | | |
|  | | | | | | **Presenta** | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| **5.1.** | | | | Tabla de contenido | |  |  |
| **5.2.** | | | | Listado tabular de todos los estudios clínicos | | ELIJA |  |
| **5.3.** | | | | **Reporte de estudios clínicos.** | | | |
| **5.3.1** | | | Reporte de estudios biofarmacéuticos. | | | |
| **5.3.1.2** | | | Reportes de estudios comparativos de biodisponibilidad (BA) y bioequivalencia (BE). | ELIJA |  |
| **5.3.1.3** | | | Correlación de los Reportes de los estudios in vitro-in vivo. | ELIJA |  |
| **5.3.1.4** | | | Reportes de los métodos bioanalíticos y analíticos. | ELIJA |  |
| **5.3.7** | | Reportes de casos y listados de pacientes individuales. | | | ELIJA |  |
| **5.4** | | | Literatura de Referencia | | | ELIJA |  |

|  |
| --- |
| **ANEXO I. ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DE CONFORMIDAD CON LA NOM-177-SSA1- VIGENTE.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | **Presenta** | | | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| Elija un elemento. | | | | | | | ELIJA | | |  |
| **Medicamento de referencia** | | | No. de lote y fecha de caducidad: | | | |  | |
| Fármaco(s)/concentración: | | | |  | |
| Forma farmacéutica: | | | |  | |
| Nombre del fabricante: | | | |  | |
| **Medicamento de prueba** | | | No. de lote y fecha de caducidad: | | | |  | |
| Fármaco(s)/concentración: | | | |  | |
| Forma farmacéutica: | | | |  | |
| Nombre del fabricante: | | | |  | |
| **Perfil de disolución** | | | | | | | | | | |
| Protocolo | | | | | | ELIJA | | |  |
| Informe | | | | | | ELIJA | | |  |
| **Resultados** | | | | | | |
| Resultado del factor de similitud (F2) u otra prueba estadística, cuando aplique: | | | |  | | |
| Conclusión: | | | |  | | |
| **Estudio de bioequivalencia** | | | | | | | | | | |
| Protocolo | | | | | | ELIJA | | |  |
| Informe | | | | | | ELIJA | | |  |
| Unidad clínica: | | |  | | | | |
| Unidad analítica: | | |  | | | | |
| Título: | | |  | | | | |
| Diseño del estudio: | | |  | | | | |
| Conclusión: | | |  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Información para otras concentraciones y/o fabricantes alternos, cuando aplique** | | | | |
| Información con respecto a la exención de otras concentraciones. | | | ELIJA |  |
| Protocolo | | | ELIJA |  |
| Informe | | | ELIJA |  |
| Resultado del factor de similitud (F2) u otra prueba estadística, cuando aplique: |  | | |
| Conclusión: |  | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ANEXO II. PRUEBA ESPECIAL DEL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL (CSG).** | | | | | |
|  | | | | **Presenta** | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| Elija un elemento. | | | | ELIJA |  |
| Protocolo | | | ELIJA |  |
| Informe | | | ELIJA |  |
| Título: |  | | |
| Diseño del estudio: |  | | |
| Conclusión: |  | | |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **HOMOCLAVES:** | |  |
| **Modalidad A**. | De fabricación nacional molécula nueva (COFEPRIS-04-004-A) |  |
| **Modalidad B.** | De fabricación nacional genérico (COFEPRIS-04-004B) |  |
| **Modalidad C**. | De fabricación extranjera molécula nueva (COFEPRIS-04-004-C) |  |
| **Modalidad D.** | De fabricación extranjera genérico (COFEPRIS-04-004D) |  |
| **Modalidad I.** | Producto Biológico 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-I) |  |

|  |
| --- |
| 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 | | | |  |  |
| **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