

## REQUISITOS PARA LA INFORMACIÓN EN ELECTRÓNICO

### OBJETIVO

Este documento tiene como finalidad proporcionar una orientación acerca del contenido y estructura de la información que se presentará en las solicitudes de reunión ante el SEP/CMN relacionadas con los trámites de modificación, prórroga y registro sanitario de medicamentos biotecnológicos. Este documento no pretende indicar qué estudios son necesarios, simplemente indicar un formato apropiado para presentar los datos.

### PRINCIPIOS GENERALES

- Se entregará la información actualizada, únicamente en electrónico mediante dispositivo USB en formato PDF, de acuerdo a la ICH M2 EWG "Electronic Common Technical Document Specification".
- Los documentos que se proporcionan en los diferentes módulos deben corresponder a los señalados en la guía "ICH M4 Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human use". El solicitante no debe modificar la organización general del CTD.
- Debe haber coherencia en la forma en que se proporciona ayuda de navegación, los documentos deben incluir marcadores e hipervínculos para cada elemento listado, incluyendo todas las tablas, figuras, publicaciones, otras referencias y apéndices. Los marcadores deben seguir el nivel jerárquico, debido a que estos son esenciales para la navegación eficiente a través de los documentos
- El nombre de las carpetas y archivos no debe exceder **20 caracteres**.
- Los tamaños de fuente para texto y tablas deben ser de un estilo y tamaño que sean fácilmente legibles.
- La información debe generarse a partir de documentos fuente electrónicos y no de material escaneado, excepto cuando se incluya una firma.
- Deben presentarse los documentos completos sin hacer referencia a otros productos.

## ORGANIZACIÓN DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN

El documento técnico común está organizado en cinco módulos.

### Módulo 1: Información administrativa

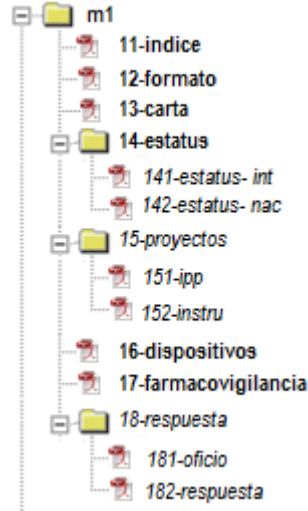
El nombre de la carpeta para el módulo 1 debe ser **m1**. Los archivos en este módulo se deben proporcionar como texto PDF, con la excepción de algunas imágenes integradas, cuando sea necesario, y se nombrarán de la siguiente manera:

Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder	Nombre del archivo
1.1.	Tabla de contenido <sup>1</sup>		11-toc
1.2	Formato de solicitud de reunión ante el CMN y sus subcomités <sup>2</sup>		12-formato
1.3	Carta a texto libre (cuando aplique) <sup>3</sup>		13-carta
1.4	Estatus regulatorio	14-estatus	141-estatus- int <sup>4</sup> 142-estatus- nac <sup>5</sup>
1.5	Proyectos	15-proyectos	151-ipp <sup>6</sup> 152-instru <sup>7</sup>
1.6	Dispositivo médico (cuando aplique) <sup>8</sup>		16-dispositivos
1.7	Información de farmacovigilancia <sup>9</sup>		17- farmacovigilancia
1.8	Respuesta (cuando aplique)	18-respuesta	181-oficio <sup>10</sup> 182-respuesta <sup>11</sup>

En la captura de pantalla de la **Figura 1** se presenta una jerarquía de carpetas representativa para el módulo 1.

- <sup>1</sup> La tabla de contenido deben proporcionar marcadores para cada elemento listado, incluyendo tablas, figuras, publicaciones, otras referencias y apéndices. Los marcadores deben seguir el nivel jerárquico sin niveles adicionales de marcadores más allá de los indicados en la tabla.
- <sup>2</sup> El documento se entregará de manera impresa y en electrónico. La indicación terapéutica declarada en el formato de solicitud de reunión ante el CMN y sus subcomités deberá de corresponder con lo señalada en la Información para Prescribir.
- <sup>3</sup> Para registros sanitarios y modificaciones relacionadas con la indicación terapéutica se debe indicar la incidencia y prevalencia de la enfermedad en población mexicana como a nivel internacional. Para productos en desarrollo se debe describir la etapa en la que se encuentra el producto y su plan de desarrollo.
- <sup>4</sup> El estatus regulatorio a nivel internacional debe proporcionar información de la aprobación de acuerdo al tipo de trámite (Prórroga, Modificación o Registro Sanitario) para lo cual se proporcionará: Nombre de la Agencia, País, Fecha de aprobación, No. de autorización, Esquema de aprobación y se anexará la autorización de comercialización. (En referencia al esquema de aprobación, el solicitante deberá indicar si el producto fue autorizado bajo algún esquema de aprobación acelerada y/o prioritaria, citando claramente la modalidad de aprobación bajo el cual fue registrado). En caso de no contar con ninguna autorización a nivel internacional se deberá declarar.
- <sup>5</sup> El estatus regulatorio nacional se presentará para solicitudes relacionadas a trámites de prórroga en el cual se proporcione una descripción y estatus de las modificaciones realizadas a partir de la comercialización del producto a la fecha del ingreso de la solicitud.
- <sup>6</sup> Para nuevos registros se presentará el proyecto de información para prescribir en su versión amplia; para modificaciones se incluirá las información para prescribir previamente autorizada y la nueva versión resaltando los cambios realizados; para prórrogas la última versión autorizada.
- <sup>7</sup> Para nuevos registros se presentará el proyecto de instructivo, para prórrogas la última versión autorizada (cuando aplique).
- <sup>8</sup> Oficio que precise si el dispositivo requiere o no de registro sanitario, como resultado de consulta realizada al área de dispositivos médicos de esta Comisión.
- <sup>9</sup> Presentar el comprobante de trámite emitido por el CIS mediante el cual se ingresó el Plan de Manejo de Riesgos (PMR)
- <sup>10</sup> Oficio con las conclusiones derivadas de la reunión previa, cuando aplique.
- <sup>11</sup> Documento por medio del cual se proporcionen las respuestas a las opiniones del SEP/B y/o CMN, en caso de requerir las referencias cruzadas, pueden ser soportadas mediante el uso de hipervínculos.

Figura 1 - Representación de la captura de pantalla de la estructura de la carpeta del módulo 1



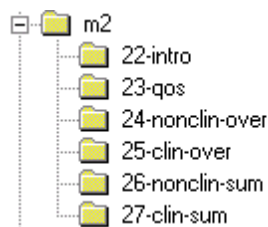
**Módulo 2: Resúmenes de documentos técnicos comunes**

Los archivos en este módulo se deben proporcionar como texto PDF, con la excepción de algunas imágenes integradas, cuando sea necesario. El nombre de la carpeta para el módulo 2 debe ser m2. Las carpetas en el módulo 2 se deben nombrar de la siguiente manera, sin embargo se pueden reducir para minimizar los problemas de longitud de ruta.

Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder
2.2	<b>Introducción</b> <i>Introduction</i>	22-intro
2.3	<b>Resumen general de calidad</b> <i>Quality overall summary</i>	23-qos
2.4	<b>Análisis global preclínico</b> <i>Nonclinical Overview</i>	24-nonclin-over
2.5	<b>Análisis global clínico</b> <i>Clinical Overview</i>	25-clin-over
2.6	<b>Resumen escrito y tabulado preclínico</b> <i>Nonclinical Written and Tabulated Summaries</i>	26-nonclin-sum
2.7	<b>Resumen clínico</b> <i>Clinical summary</i>	27-clin-sum

En la captura de pantalla de la Figura 2, se presenta una jerarquía de carpetas representativas para el módulo 2.

Figura 2- Representación de la captura de pantalla de la estructura de la carpeta del módulo 2



### Módulo 3. Calidad

El nombre de la carpeta para el módulo 3 debe ser m3. Las carpetas en el módulo 3 se deben nombrar de la siguiente manera, sin embargo se pueden reducir para minimizar los problemas de longitud de ruta:

Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder
3.2	<b>Cuerpo de la información</b> Body of Data	32-body-data
3.2.S	<b>Biofármaco</b> Drug Substance	32s-drug-sub
3.2.S	<b>Biofármaco (nombre del biofármaco)( Fabricante)</b> Drug Substance [Drug Substance Name] [Manufacturer]	substance-1-manufacturer-1
3.2.S.1	<b>Información general (nombre, fabricante)</b> General Information (name, manufacturer)	32s1-gen-info
3.2.S.2	<b>Fabricación (nombre, fabricante)</b> Manufacture <sup>12</sup> (name, manufacturer)	32s2-manuf
3.2.S.3	<b>Caracterización (nombre, fabricante)</b> Characterisation (name, manufacturer)	32s3-charac
3.2.S.4	<b>Control del biofármaco (nombre, fabricante)</b> Control of Drug Substance (name, manufacturer)	32s4-contr-drug-sub
3.2.S.4.1	<b>Especificaciones (nombre, fabricante)</b> Specification (name, manufacturer)	32s41-spec
3.2.S.4.2	<b>Procedimientos analíticos (nombre, fabricante)</b> Analytical Procedures (name, manufacturer)	32s42- analyt-proc
3.2.S.4.3	<b>Validación de procedimientos analíticos (nombre, fabricante)</b> Validation of Analytical Procedures (name, manufacturer)	32s43-val-analyt-proc
3.2.S.4.4	<b>Análisis de lotes (nombre, fabricante)</b> Batch Analyses (name, manufacturer)	32s44-batch-analys
3.2.S.4.5	<b>Justificación de especificaciones (nombre, fabricante)</b> Justification of Specification (name, manufacturer)	32s45-justif-spec
3.2.S.5	<b>Estándares o materiales de referencia (nombre, fabricante)</b> Reference Standards or Materials (name, manufacturer)	32s5-ref-stand
3.2.S.6	<b>Sistema contenedor cierre (nombre, fabricante)</b> Container Closure System (name, manufacturer)	32s6-cont-closure-sys

<sup>12</sup> Cuando se cuenta con más de un fabricantes se colocará una carpeta subordinada para cada fabricante de biofármaco generando carpetas y archivos para cada sección

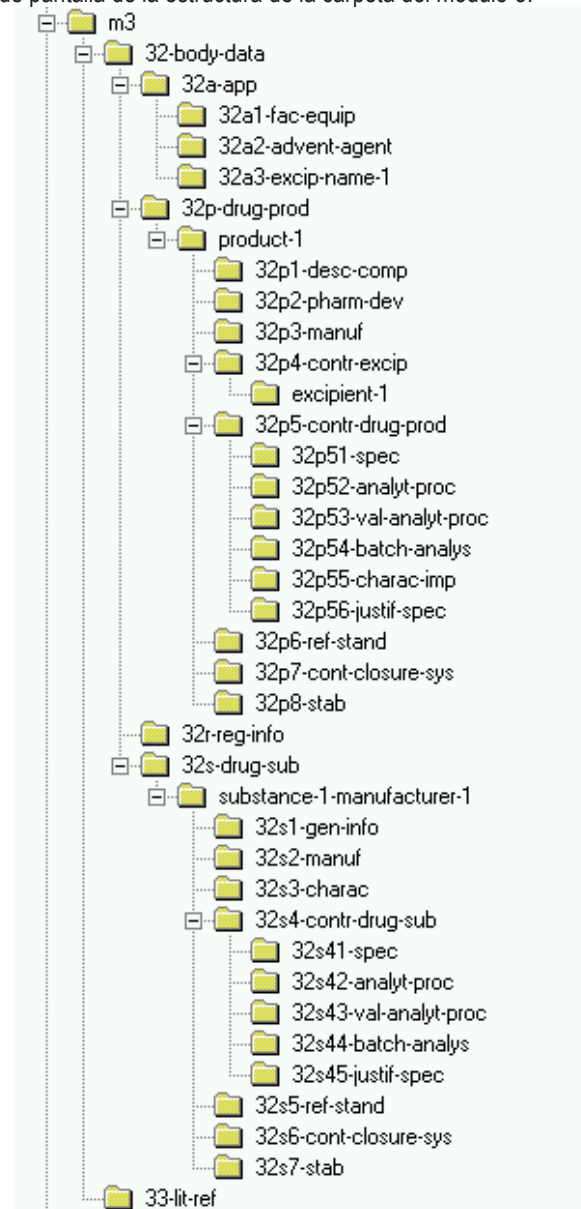


Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder
3.2.S.7	<b>Estabilidad (nombre, fabricante)</b> Stability (name, manufacturer)	32s7-stab
3.2.P	<b>Producto terminado (nombre, forma farmacéutica)</b> Drug Product (name, dosage form)	32p-drug-prod
3.2.P	<b>Producto terminado (nombre, forma farmacéutica) -Nombre</b> Drug Product (name, dosage form) - Name	product-1
3.2.P.1	<b>Descripción y composición del producto terminado (nombre, forma farmacéutica) -Nombre</b> Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)	32p1-desc-comp
3.2.P.2	<b>Desarrollo farmacéutico (nombre, forma farmacéutica)</b> Pharmaceutical Development (name, dosage form)	32p2-pharm-dev
3.2.P.3	<b>Fabricación (nombre, forma farmacéutica)</b> Manufacture (name, dosage form)	32p3-manuf
3.2.P.4	<b>Control de excipientes (nombre, forma farmacéutica)</b> Control of Excipients (name, dosage form)	32p4-contr-excip
3.2.P.4	<b>Control de excipientes (nombre, forma farmacéutica)- Excipiente <sup>1</sup></b> Control of Excipients (name, dosage form) - <i>Excipient <sup>1</sup></i>	excipient-1
3.2.P.5	<b>Control de producto terminado (nombre, forma farmacéutica)</b> Control of Drug Product (name, dosage form)	32p5-contr-drug-prod
3.2.P.5.1	<b>Especificación(es) (nombre, forma farmacéutica)</b> Specification(s) (name, dosage form)	32p51-spec
3.2.P.5.2	<b>Métodos analíticos (nombre, forma farmacéutica)</b> Analytical Procedures (name, dosage form)	32p52-analyt-proc
3.2.P.5.3	<b>Validación de métodos analíticos (nombre, forma farmacéutica)</b> Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)	32p53-val-analyt-proc
3.2.P.5.4	<b>Análisis de lotes (nombre, forma farmacéutica)</b> Batch Analyses (name, dosage form)	32p54-batch-analys
3.2.P.5.5	<b>Caracterización de impurezas (nombre, forma farmacéutica)</b> Characterisation of Impurities (name, dosage form)	32p55-charac-imp
3.2.P.5.6	<b>Justificación de especificaciones (nombre, forma farmacéutica)</b> Justification of Specifications (name, dosage form)	32p56-justif-spec
3.2.P.6	<b>Estándares o materiales de referencia (nombre, forma farmacéutica)</b> Reference Standards or Materials (name, dosage form)	32p6-ref-stand
3.2.P.7	<b>Sistema contenedor-cierre (nombre, forma farmacéutica)</b> Container Closure System (name, dosage form)	32p7-cont-closure-sys
3.2.P.8	<b>Estabilidad (nombre, forma farmacéutica)</b> Stability (name, dosage form)	32p8-stab
3.2.A	<b>Apéndices</b> Appendices	32a-app
3.2.A.1	<b>Instalaciones y equipos (nombre, forma farmacéutica)</b> Facilities and Equipment (name, manufacturer)	32a1-fac-equip
3.2.A.2	<b>Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante)</b> Adventitious Agents Safety Evaluation (name, dosage form, manufacturer)	32a2-advent-agent
3.2.A.3	<b>Excipientes</b> Excipients- <i>Name 4</i>	32a3-excip-name-1

Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder
3.2.R	<b>Información regional</b> Regional Information	<i>32r-reg-info</i>
3.3	<b>Referencias bibliográficas</b> Literature References	<i>33-lit-ref</i>

En la captura de pantalla de la Figura 3, se presenta una jerarquía de carpetas representativa para el módulo 3.

**Figura 3** - Representación de la captura de pantalla de la estructura de la carpeta del módulo 3.



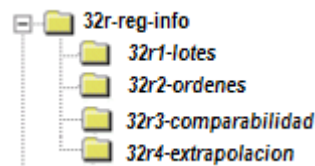
### Sección 3.2.R. Información regional

Las carpetas de la sección 3.2.R. Información regional se deben nombrar de la siguiente manera, sin embargo se pueden reducir para minimizar los problemas de longitud de ruta

Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder
3.2.R.1	Tabla de identificación de lotes <sup>13</sup>	32r1-lotes
3.2.R.2	Ordenes de fabricación y certificado de análisis <sup>14</sup>	32r2-ordenes
3.2.R.3	Reportes de biocomparabilidad	32r3-comparabilidad
3.2.R.4	Extrapolación <sup>15</sup>	32r4

En la captura de pantalla de la Figura 4, se presenta una jerarquía de carpetas representativa para la sección 32r-reg-info

**Figura 4** - Representación de la captura de pantalla de la estructura de la carpeta de la sección 32r-reg-info



<sup>13</sup> La tabla de identificación de lotes, deberá permitir la rastreabilidad de los insumos empleados en los estudios ( estabilidad, biocomparabilidad, preclínicos, clínicos, etc)

<sup>14</sup> Se presentarán los órdenes de fabricación de al menos tres lotes de producto terminado empleados en los estudios de comparabilidad, estabilidad, biocomparabilidad incluyendo los certificados de análisis de producto terminado e insumos empleados.

<sup>15</sup> Para el proceso de extrapolación de indicaciones terapéuticas, se presentará un análisis detallado considerando la siguiente información:

- Mecanismo(s) de acción del producto
- Fisiopatología de las enfermedades
- Características de la población blanco
- Caracterización fisicoquímica
- Caracterización biológica
- Evidencia preclínica
- Evidencia clínica (farmacocinética, farmacodinamia, eficacia, seguridad e inmunogenicidad)
- Información de Farmacovigilancia postcomercialización (cuando aplique).

Para mayor información acerca del proceso de extrapolación de indicaciones terapéuticas se recomienda consultar el documento "Reflection Paper on Extrapolation of Indications in Authorization of Biosimilar Products" emitido por el International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) [http://development.iprf.backend.dev6.penceo.com/sites/default/files/2018-09/PUBLICATION\\_Final\\_BWG\\_Reflection\\_paper\\_Biosimilar\\_Extrapolation\\_Final\\_clean\\_version\\_17.9.25.pdf](http://development.iprf.backend.dev6.penceo.com/sites/default/files/2018-09/PUBLICATION_Final_BWG_Reflection_paper_Biosimilar_Extrapolation_Final_clean_version_17.9.25.pdf)

#### Módulo 4: Informes de estudios preclínicos

El nombre de la carpeta para el módulo 4 debe ser m4. Las carpetas en el módulo 4 se deben nombrar de la siguiente manera, sin embargo se pueden reducir para minimizar los problemas de longitud de ruta

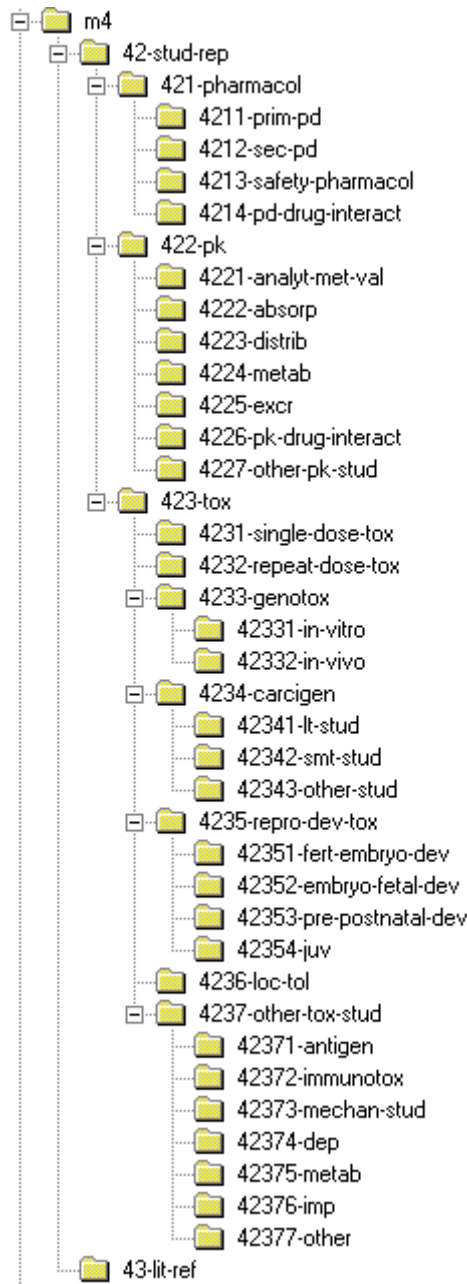
Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder
4.2	<b>Reportes de estudios</b> Study Reports	42-stud-rep
4.2.1	<b>Farmacología</b> Pharmacology	421-pharmacol
4.2.1.1	<b>Farmacodinamia primaria</b> Primary Pharmacodynamics	4211-prim-pd
4.2.1.2	<b>Farmacodinamia secundaria</b> Secondary Pharmacodynamics	4212-sec-pd
4.2.1.3	<b>Farmacología de seguridad</b> Safety Pharmacology	4213-safety-pharmacol
4.2.1.4	<b>Farmacodinamia interacciones medicamentosas</b> Pharmacodynamic Drug Interactions	4214-pd-drug-interact
4.2.2	<b>Farmacocinética</b> Pharmacokinetics	422-pk
4.2.2.1	<b>Métodos analíticos e informes de validación (si hay informes separados disponibles)</b> Analytical Methods and Validation Reports (if separate reports are available)	4221-analyt-met-val
4.2.2.2	<b>Absorción</b> Absorption	4222-absorp
4.2.2.3	<b>Distribución</b> Distribution	4223-distrib
4.2.2.4	<b>Metabolismo</b> Metabolism	4224-metab
4.2.2.5	<b>Excreción</b> Excretion	4225-excr
4.2.2.6	<b>Farmacocinética interacciones medicamentosas (preclínica)</b> Pharmacokinetic Drug Interactions (nonclinical)	4226-pk-drug-interact
4.2.2.7	<b>Otros estudios farmacocinéticos</b> Other Pharmacokinetic Studies	4227-other-pk-stud
4.2.3	<b>Toxicología</b> Toxicology	423-tox
4.2.3.1	<b>Toxicidad de dosis única (en orden por especie, por ruta)</b> Single-Dose Toxicity (in order by species, by route)	4231-single-dose-tox
4.2.3.2	<b>Toxicidad de dosis repetidas (en orden por especie, por ruta, por duración, incluidas las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)</b> Repeat-Dose Toxicity (in order by species, by route, by duration, including supportive toxicokinetics evaluations)	4232-repeat-dose-tox
4.2.3.3	<b>Genotoxicidad</b> Genotoxicity	4233-genotox
4.2.3.3.1	<b>In vitro</b> In vitro	42331-in-vitro
4.2.3.3.2	<b>In vivo (incluyendo evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)</b> In vivo (including supportive toxicokinetics evaluations)	42332-in-vivo



Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder
4.2.3.4	<b>Carcinogenicidad (incluidas las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)</b> Carcinogenicity (including supportive toxicokinetics evaluations)	4234-carcigen
4.2.3.4.1	<b>Estudios a largo plazo (en orden por especie, incluidos los estudios de búsqueda de rango que no pueden incluirse apropiadamente con toxicidad de dosis repetida o farmacocinética)</b> 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	<b>Estudios a corto o mediano plazo (incluidos los estudios de determinación de rango que no pueden incluirse apropiadamente con toxicidad de dosis repetida o farmacocinética)</b> Short-or medium-term studies (including rangefinding studies that cannot be appropriately included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)	42342-smt-stud
4.2.3.4.3	<b>Otros estudios</b> Other studies	42343-other-stud
4.2.3.5	<b>Toxicidad reproductiva y del desarrollo (incluidos los estudios de búsqueda de rango y las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)</b> Reproductive and Developmental Toxicity (including range-finding studies and supportive toxicokinetics evaluations)	4235-repro-dev-tox
4.2.3.5.1	<b>Fertilidad y desarrollo embrionario temprano</b> Fertility and early embryonic development	42351-fert-embryo-dev
4.2.3.5.2	<b>Desarrollo embrio-fetal</b> Embryo-fetal development	42352-embryo-fetal-dev
4.2.3.5.3	<b>Desarrollo prenatal y postnatal, incluida la función materna</b> Prenatal and postnatal development, including maternal function	42353-pre-postnatal-dev
4.2.3.5.4	<b>Estudios en los cuales los descendientes (animales juveniles) son dosificados y/o evaluados adicionalmente</b> Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated	42354-juv
4.2.3.6	<b>Tolerancia local</b> Local Tolerance	4236-loc-tol
4.2.3.7	<b>Otros estudios de toxicidad (si están disponibles)</b> Other Toxicity Studies (if available)	4237-other-tox-stud
4.2.3.7.1	<b>Antigenicidad</b> Antigenicity	42371-antigen
4.2.3.7.2	<b>Inmunotoxicidad</b> Immunotoxicity	42372-immunotox
4.2.3.7.3	<b>Estudios mecanísticos (si no están incluidos en otra parte)</b> Mechanistic studies (if not included elsewhere)	42373-mechan-stud
4.2.3.7.4	<b>Dependencia</b> Dependence	42374-dep
4.2.3.7.5	<b>Metabolitos</b> Metabolites	42375-metab
4.2.3.7.6	<b>Impurezas</b> Impurities	42376-imp
4.2.3.7.7	<b>Otros</b> Other	42377-other
4.3	<b>Bibliografía de referencia</b> Literature References	43-lit-ref

En la captura de pantalla de la **Figura 4** se presenta una jerarquía de carpetas representativa para el módulo 4.

**Figura 4** - Representación de la captura de pantalla de la estructura de la carpeta del módulo 4



### Módulo 5: Informes de estudios clínicos

El nombre de la carpeta para el módulo 5 debe ser m5. Las carpetas en el módulo 5 se debe nombrar de la siguiente manera, sin embargo se pueden reducir para minimizar los problemas de longitud de ruta

Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder
5.2	<b>Listado tabular de todos los estudios clínicos</b> Tabular Listing of all Clinical Studies	52-tab-list
5.3	<b>Reportes de estudios clínicos</b> Clinical Study Reports	53-clin-stud-rep
5.3.1	<b>Reportes de estudios biofarmacéuticos</b> Reports of Biopharmaceutic Studies	531-rep-biopharm-stud
5.3.1.1	<b>Reportes de estudios de biodisponibilidad (BA)</b> 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	<b>Reportes comparativos de estudios de BA y bioequivalencia (BE)</b> 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	<b>Reportes de estudios de correlación In vitro – In vivo</b> 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	<b>Reportes de métodos bioanalíticos y analíticos para estudios humanos</b> 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	<b>Reportes de estudios pertinentes a la farmacocinética que utilizan biomateriales humanos</b> Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials	532-rep-stud-pk-human-biomat

Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder
5.3.2.1	<b>Reportes de estudios de unión a proteínas plasmáticas</b> 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	<b>Reportes de metabolismo hepático y estudios de interacción de fármacos</b> 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	<b>Reportes de estudios que usan otros biomateriales humanos</b> 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	<b>Reporte de estudios de farmacocinética humana (PK)</b> Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies	533-rep-human-pk-stud
5.3.3.1	<b>Reportes de Estudios de tolerabilidad inicial y PK de sujetos saludables</b> 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	<b>Reportes de PK de pacientes y Reportes de Tolerabilidad Inicial</b> 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	<b>Reporte de estudio de factor intrínseco PK</b> Intrinsic Factor PK Study Reports	5333-intrin-factor-pk-stud-rep
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	study-report-1

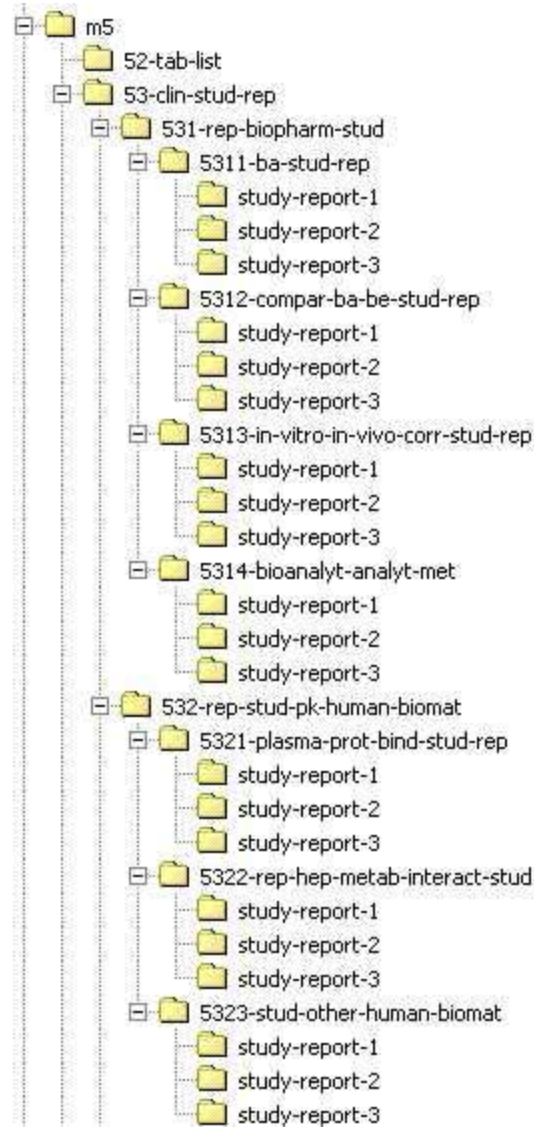


Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	<i>study-report-2</i>
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	<i>study-report-3</i>
5.3.3.4	<b>Reportes de estudio de PK de factor extrínseco</b> Extrinsic Factor PK Study Reports	<i>5334-extrin-factor-pk-stud-rep</i>
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	<i>study-report-1</i>
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	<i>study-report-2</i>
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	<i>study-report-3</i>
5.3.3.5	<b>Reportes de estudio PK en población</b> Population PK Study Reports	<i>5335-popul-pk-stud-rep</i>
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	<i>study-report-1</i>
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	<i>study-report-2</i>
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	<i>study-report-3</i>
5.3.4	<b>Reportes de estudios farmacodinámicos humanos (PD)</b> Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies	<i>534-rep-human-pd-stud</i>
5.3.4.1	<b>Reportes de estudio de PD y PK/PD de sujetos sanos</b> Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports	<i>5341-healthy-subj-pd-stud-rep</i>
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	<i>study-report-1</i>
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	<i>study-report-2</i>
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	<i>study-report-3</i>
5.3.4.2	<b>Reportes de estudio de PD y PK / PD de pacientes</b> Patient PD and PK/PD Study Reports	<i>5342-patient-pd-stud-rep</i>
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	<i>study-report-1</i>
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	<i>study-report-2</i>
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	<i>study-report-3</i>
5.3.5	<b>Reportes de Estudios de Eficacia y Seguridad</b> Reports of Efficacy and Safety Studies	<i>535-rep-effic-safety-stud</i>
5.3.5	<b>Reportes de Estudios de Eficacia y Seguridad - Nombre de indicación</b> Reports of Efficacy and Safety Studies – <i>Indication Name</i>	<i>indication-1</i>
5.3.5.1	<b>Reportes de estudios clínicos controlados pertinentes a la indicación reivindicada</b> Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication	<i>5351-stud-rep-contr</i>

Sección en CTD	Descripción	Nombre del folder
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	<i>study-report-1</i>
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	<i>study-report-2</i>
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	<i>study-report-3</i>
5.3.5.2	<b>Reportes de estudios clínicos no controlados</b> Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies	<i>5352-stud-rep-uncontr</i>
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	<i>study-report-1</i>
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	<i>study-report-2</i>
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	<i>study-report-3</i>
5.3.5.3	<b>Reportes de análisis de datos de más de un estudio</b> Reports of Analyses of Data from More than One Study	<i>5353-rep-analys-data-more-one-stud</i>
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	<i>study-report-1</i>
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	<i>study-report-2</i>
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	<i>study-report-3</i>
5.3.5.4	<b>Otros reportes de estudios</b> Other Study Reports	<i>5354-other-stud-rep</i>
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	<i>study-report-1</i>
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	<i>study-report-2</i>
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	<i>study-report-3</i>
5.3.6	<b>Reportes de experiencia posterior a la comercialización</b> Reports of Postmarketing Experience	<i>536-postmark-exp</i>
5.3.7	<b>Formularios de reportes de casos y listados de pacientes individuales</b> Case Report Forms and Individual Patient Listings	<i>537-crf-ipl</i>
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	<i>study-report-1</i>
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	<i>study-report-2</i>
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	<i>study-report-3</i>
5.4	Referencias bibliográfica Literature References	<i>54-lit-ref</i>

En la captura de pantalla de la **Figura 5** se presenta una jerarquía de carpetas representativa para el módulo 5.

Figura 5 - Representación de la captura de pantalla de la estructura de la carpeta del módulo 5.



## TRADUCCION DE LOS DOCUMENTOS

La traducción debe ser fiel al documento original, es decir, que el texto en español coincida con todo el texto en el idioma original, para ello es importante que no contenga términos, oraciones o ideas que no estén en el original o que se expresen conceptos diferentes, por lo que se podrán respetar los anglicismos en la traducción, además deberá contar con calidad en la redacción y una correcta ortografía avalada por el responsable sanitario.

- El Módulo 1 se presentará únicamente en español.
- El Módulo 2 se presentará en idioma español y en caso de contar con la información en idioma inglés, deberá presentarla.
- Los Módulos 3, 4, 5 se presentarán en idioma inglés y cuando el volumen de la información lo permita deberán incluir la traducción al español.

En caso de presentar la información en idioma español e inglés se incluirá las siglas esp e ing seguido del nombre del módulo según corresponda.

En la captura de pantalla de la **Figura 6** se presenta una jerarquía de carpetas representativa para el módulo 5.

**Figura 6** - Representación de la captura de pantalla de las carpetas de los módulos en idioma inglés y con traducción al idioma español.

