

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