

Documento técnico común

El Documento técnico común (CTD) es un formato acordado internacionalmente para preparar las solicitudes de comercialización que se presentan a las autoridades reguladoras para la aprobación de nuevos medicamentos. El CTD se divide en cinco módulos: los módulos 2 a 5 constituyen el CTD propiamente dicho, mientras que el módulo 1 varía en función de la región. Estos módulos son:

1. Información administrativa y prescriptiva (este contenido puede variar según los requisitos de cada país).
2. Visión general y resumen de los módulos 3 a 5.
3. Calidad (documentación farmacéutica).
4. Informes de estudios no clínicos (farmacología/toxicología).
5. Informes de estudios clínicos: eficacia y seguridad (ensayos clínicos).