

Dossier de medicamento en investigación

El dossier de medicamento en investigación (IMPD, por sus siglas en inglés) es un documento vivo que contiene la información disponible en cada momento sobre un medicamento en investigación (MI). Incluye resúmenes de información relacionada con la calidad, la fabricación y el control de cualquier MI (incluido el producto de referencia y/o el placebo), datos de estudios no clínicos y de su uso clínico, y la fase de desarrollo del producto.