

Medicamento en investigación

Un medicamento en investigación es un principio activo o placebo que se ha formulado (preparado) farmacéuticamente para uso humano y se está probando o usando como comparador en un ensayo clínico.

Normalmente, los medicamentos en investigación no han recibido la autorización de comercialización, pero en algunos casos pueden ser productos autorizados:

- cuando se han fabricado con una formulación diferente de la que está autorizada (por ejemplo, una dosis distinta);
- cuando el producto autorizado se va a usar como sustancia de prueba o comparador en un ensayo clínico;
- cuando se usa para una indicación no aprobada (fuera de lo indicado) o
- cuando se emplea para obtener más información sobre un uso aprobado.