

Pedido de Comercialização de um Novo Medicamento

Um Pedido de Comercialização de um Novo Medicamento (NDA) é um documento submetido à Food and Drug Administration (Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos) (FDA) para comercializar um produto médico nos Estados Unidos. As informações contidas no NDA devem permitir que a FDA faça as seguintes considerações (citados no site da FDA):

- “Se o medicamento é seguro e eficaz na sua utilização proposta, e se os benefícios do medicamento compensam os riscos
- Se a rotulagem proposta (folheto informativo) para o medicamento é adequada, e o que deve conter.
- Se os métodos utilizados no fabrico de medicamentos e os controlos utilizados para manter a qualidade do medicamento são adequados para preservar a identidade, dosagem, qualidade e pureza do medicamento.”

O NDA deve incluir informação sobre os ingredientes do medicamento, resultados dos estudos clínicos e em animais, como se comporta no organismo e como é fabricado e embalado.