

Richiesta di Nuovo Farmaco

Una richiesta di nuovo farmaco (New Drug Application, NDA) è un documento presentato all'Agenzia per gli alimenti e i medicinali (Food and Drug Administration, FDA) per richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto medicinale negli Stati Uniti. Le informazioni contenute nella NDA devono consentire alla FDA di formulare i seguenti giudizi (citato dal sito web della FDA):

Se il farmaco è sicuro ed efficace per l'uso(i) previsto e se i benefici del farmaco sono superiori ai rischi.

Se l'etichettatura del farmaco (inserto nella confezione) prevista è adeguata e che cosa dovrebbe contenere.

Se i metodi usati per la produzione del farmaco e i controlli adottati per mantenere la qualità del farmaco sono adeguati per preservare l'identità, l'intensità, la qualità e la purezza del farmaco'.

L'NDA deve comprendere informazioni sugli ingredienti del medicinale, i risultati degli studi condotti su animali e sull'uomo, su come il medicinale agisce nell'organismo e su come viene prodotto e confezionato.