

solicitud de autorización

Una solicitud de autorización (NDA, por sus siglas en inglés) es un documento que se presenta a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) con el objetivo de obtener una autorización para comercializar un producto farmacéutico en dicho país. La información que contiene la solicitud de autorización debe permitir a la FDA evaluar los siguientes aspectos (según el sitio web de la FDA):

- Si el fármaco es inocuo y efectivo para los usos propuestos y si los beneficios del fármaco superan los riesgos.
- Si el etiquetado (ficha técnica) propuesto para el fármaco es apropiado, así como la información que debe contener.
- Si los métodos empleados para fabricar el fármaco y los controles llevados a cabo para mantener su calidad son adecuados para conservar la identidad, la concentración, la calidad y la pureza del fármaco.

La NDA debe contener información sobre los principios activos del medicamento, los resultados de los estudios en animales y en seres humanos, su comportamiento en el organismo y el modo en que se fabrica y envasa.