

ANEXO INFORMATIVO IV

Contenido del Manual (Brochure) del Investigador para productos farmacéuticos:

1. Tabla de Contenidos
2. Resumen
3. Introducción
4. Propiedades y Formulación Física, Química y Farmacéutica
5. Estudios No Clínicos
 - 5.1 Farmacología No Clínica
 - 5.2 Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Animales
 - 5.3 Toxicología
6. Efectos en Humanos
 - 6.1 Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Humanos
 - 6.2 Seguridad y Eficacia
 - 6.3 Experiencia en Mercadeo
7. Resumen de Datos y Guías para el Investigador
 - 7.1 Referencias en Publicaciones: deben ser encontradas al final de cada Capítulo
 - 7.2 Reportes

Apéndices (de haber)

- Dosis única
- Dosis repetida
- Carcinogénesis
- Estudios especiales (ej: sensibilización e irritabilidad)
- Toxicidad reproductiva
- Genotoxicidad (mutagenicidad):

Deberá presentarse un resumen de la información sobre la farmacocinética del (de los) producto(s) en investigación, incluyendo lo siguiente, si está disponible:

- ✓ Farmacocinética (incluyendo el metabolismo, según corresponda, y la absorción, unión a la proteína plasmática, distribución y eliminación).
- ✓ Biodisponibilidad del producto de investigación (absoluta, cuando sea posible, y/o relativa) utilizando una forma de dosificación de referencia.
- ✓ Subgrupos de población (por ejemplo, sexo, edad y función orgánica alterada).
- ✓ Interacciones (por ejemplo, interacciones producto-producto y efectos de los alimentos).
- ✓ Otros datos farmacocinéticos (por ejemplo, resultados de estudios de población realizados en el marco de ensayos clínicos).

Contenido del Manual (Brochure) del Investigador para Dispositivos Médicos:

1. Información General
 - 1.1. Nombre comercial del dispositivo médico en investigación
 - 1.2. Nombre genérico según la codificación internacional GMDN o UMDNS, si aún no posee nombre genérico, consignar código del producto sujeto a investigación.
 - 1.3. Clasificación de riesgo del dispositivo médico en investigación
 - 1.4. Partes que componen el dispositivo médico, cuando aplique.
 - 1.5. Condiciones de almacenamiento y transporte.
 - 1.6. Método de esterilización, cuando aplique
 - 1.7. Descripción del proceso de fabricación
 - 1.8. Vida útil, cuando aplique
 - 1.9. Número del folleto del investigador
 - 1.10. Versión y fecha del folleto del investigador
 - 1.11. Declaración de confidencialidad
 - 1.12. Resumen del historial de revisiones
 - 1.13. Número de página y número total de páginas
 - 1.14. Nombre y dirección del patrocinador o fabricante del dispositivo médico en investigación
2. Información sobre materias primas o componentes
 1. Origen de fabricación de las partes que componen el dispositivo médico, cuando aplique
3. Información sobre funcionamiento
 1. Mecanismos que demuestren la validez y utilidad del dispositivo médico, para la finalidad prevista.
 2. Para dispositivos médicos activos:
 - Tipo de energía entregada
 - Densidad e intensidad de energía entregada.
 - Partes del cuerpo a la que será aplicada.
 - Modo de aplicación.
 - Interacción con elementos no biológicos que estén en contacto con el cuerpo.
4. Información Preclínica
 - 4.1. Ensayos in vitro: Información que demuestre que los dispositivos médicos no presentan efectos carcinogénicos u otros efectos degenerativos sobre las células o tejidos.
 - 4.2. Ensayos in vivo: Información que demuestre que los dispositivos médicos utilizados en modelos experimentales, no presentan riesgo significativo, para su posterior utilización en humanos.
 - 4.3. validación de software.
5. Datos clínicos existentes
6. Gestión de riesgos
7. Referencias reglamentarias.