

GLOSARIO INGLÉS-ESPAÑOL DEL REGISTRO FARMACÉUTICO

©Dra. Paz Gómez Polledo

(<https://biomedicaltranslations.com/que-es-la-aemps/>)

06-08-2019

INGLÉS	SINÓNIMO INGLÉS	ESPAÑOL	SINÓNIMO ESPAÑOL
<i>Abbreviated New Drug Application (ANDA)</i>		solicitud abreviada de registro	
<i>applicant</i>		solicitante	
<i>apply for marketing authorization</i>		solicitar la autorización de comercialización	
<i>already granted</i>		ya autorizado	
<i>basic requirements for active substances used as starting materials</i>		requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida	
<i>basic requirements for medicinal products</i>		requisitos básicos para la fabricación de medicamentos	
<i>CANDA</i>	<i>computer-assisted NDA^{US}</i>		
<i>CE mark</i>		marcado CE	
<i>centralized/centralised procedure (CP)</i>		procedimiento de autorización centralizado	procedimiento de registro centralizado
<i>clinical trial</i>		ensayo clínico	
<i>clinical trial annual progress report</i>		informe anual de seguimiento del ensayo clínico	
<i>clinical trial documentation</i>		documentación del ensayo clínico	

<i>competent authority</i>		autoridad competente	autoridad de registro sanitario, autoridad sanitaria, autoridad competente, agencia de reglamentación farmacéutica, agencia de control de medicamentos, agencia de control de productos médicos
<i>computer-assisted NDA (CANDA)^{US}</i>		solicitud de autorización de una especialidad farmacéutica en soporte informático (en EE. UU.)	solicitud de registro en soporte informático
<i>concerned member state</i>		estado miembro implicado	
<i>CP</i>	<i>centralized/centralised procedure</i>	PC	procedimiento (de autorización) centralizado
<i>DMA</i>	<i>drug marketing authorization application</i>		
<i>decentralized/decentralised procedure</i>		procedimiento de autorización descentralizado	
<i>drug marketing authorization application (DMA)^{UK}</i>		solicitud de autorización de comercialización de un fármaco o especialidad farmacéutica (en Reino Unido)	solicitud de registro
<i>drug regulatory affairs</i>		asuntos relacionados con los registros farmacéuticos	
<i>expert's report</i>		informe de experto	
<i>FDA</i>	<i>Food and Drug Administration</i>	FDA	
<i>Food and Drug Administration (FDA)</i>		Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA)	

<i>Food, Drug, and Cosmetic Act</i>		Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los EE. UU.	
<i>GMP</i>		BPF	
<i>GMP related documents</i>		documentos relacionados con las normas de correcta fabricación	
<i>good manufacturing practice (GMP)</i>		buenas prácticas de fabricación (BPF)	
<i>informed consent</i>		consentimiento informado	
<i>labelling and packaging</i>		etiquetas y embalaje	
<i>leaflet</i>		prospecto	
<i>MAA</i>	<i>marketing authorization/authorisation application</i>		
<i>MAH</i>	<i>marketing authorization/authorisation holder</i>	TAC	titular de la autorización de comercialización
<i>marketing authorization application (MAA)^{UK}</i>		solicitud de autorización de comercialización (de un fármaco especialidad farmacéutica) (en el Reino Unido)	solicitud de registro
<i>marketing authorization/authorisation holder (MAH)</i>		titular de la autorización de comercialización (TAC)	
<i>marketing authorization/authorisation dossier</i>		expediente de autorización de comercialización	
<i>marketing authorization/authorisation variation</i>		variación de autorización de comercialización	

<i>mutual recognition procedure</i>		procedimiento de autorización por reconocimiento mutuo	procedimiento de registro por reconocimiento mutuo
<i>new drug application (NDA)^{US}</i>		solicitud de autorización de una especialidad farmacéutica (en EE. UU.)	solicitud de registro
<i>new drug application and authorization</i>		registro y autorización por las autoridades	
<i>notified body</i>		organismo notificado	
<i>registered with the national competent authorities in the EU Member States</i>		registrado ante las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros de la UE	
<i>Regulatory Affairs</i>	<i>Regulatory Affairs Department</i>	Departamento de Registro	Departamento Jurídico
<i>regulatory agency</i>	<i>regulatory authority, competent authority, agency for the control of drugs, agency for the control of medical products, agency for the regulation of medicaments, drug regulatory agency, medical devices agency, agency for medicinal products and medical devices</i>	agencia reguladora	agencia de reglamentación farmacéutica, agencia de control de medicamentos, agencia de control de productos médicos, autoridad de registro sanitario, autoridad sanitaria
<i>regulatory approval application</i>		solicitud de autorización	solicitud de registro
<i>regulatory authority</i>	<i>regulatory agency, competent authority, agency for the control of drugs, agency for the control of medical</i>	autoridad reguladora	autoridad de registro sanitario, autoridad sanitaria, autoridad competente, agencia de reglamentación

	<i>products, agency for the regulation of medicaments, drug regulatory agency, medical devices agency, agency for medicinal products and medical devices</i>		farmacéutica, agencia de control de medicamentos, agencia de control de productos médicos
<i>regulatory submission</i>		presentación del expediente de registro	
<i>safety documentation</i>		documentación de seguridad	
<i>SmPC</i>	<i>summary of product characteristics</i>	RCP	resumen de características del producto, ficha técnica
<i>summary of product characteristics (SmPC)</i>		resumen de características del producto (RCP)	ficha técnica
<i>therapeutic positioning report</i>		informe de posicionamiento terapéutico	
<i>validation protocol</i>		protocolo de validación	
<i>validation report</i>		informe de validación	
<i>within the mandatory scopes of the CP</i>		dentro del ámbito de aplicación obligatorio del procedimiento centralizado	