http://www.fda.gov/Drugs/EmergencyPreparedness/BioterrorismandDrugPrepared Go DEC JAN FEB
219 captures 06
9 Jul 2009 - 28 Jul 2018 2009 2011 2012 About this capture

U.S. Food and Drug Administration

Drugs

Frecuentes Preguntas Acerca de las Drogas Genéricas

1. ¿Cuáles son las drogas genéricas?

Una droga genérica es una copia idéntica de otra con nombre de fábrica. La misma dosis, seguridad, potencia, efecto deseado, manera de usarla y resultados finales, menos el nombre de fábrica.

2. ¿Son las drogas genéricas igualmente seguras a las que llevan nombre de fábrica?

Si. La FDA exige que todas las drogas sean seguras y efectivas. Siendo que las genéricas usan los mismos ingredients activos y trabajan en el cuerpo de la misma manera que las originales, también tienen los mismos riesgos y beneficios

3. ¿Son las drogas genéricas igualmente poderosas a las originales?

Si. La FDA exige que las drogas genéricas sean de la misma calidad, fortaleza, pureza y estabilidad, como sus equivalentes con nombre de fábrica.

4. ¿Necesitan las drogas genéricas más tiempo para trabajar en el cuerpo?

No. Las drogas genéricas trabajan de la misma manera y durante el mismo período de tiempo que las drogas co nombre de fábrica.

5. ¿Por qué las drogas genéricas son menos costosas?

Una de las principales razones es debido a que los manufactureros de las drogas genéricas no tuvieron que invertir e dinero que los promotores de las drogas originales gastaron en el nuevo producto. Las drogas nuevas son desarrolladas y protegidas por una patente. La patente protege la inversión—incluyendo investigación, desarrollo, distribución y publicidad—dándole a la compañía el derecho exclusivo para vender la droga mientras ésta permanezca en efecto. Al acercarse el vencimiento de la patente, los manufactureros pueded presentar a la FDA una solicitud para vender versions genéricas de la droga. Siendo que éstos manufactureros no incurren en los mismos gastos de desarrolllo del producto como los primeros, pueden vender la versión genérica con descuentos substanciales. Tambié hay mayor competencia y menos publicidad, lo que ayuda a mantener el precio bajo. Hoy, casi la mitad de las drogas en las recetas médicas son reemplazadas con versions genéricas.

6. ¿Son las drogas con marca de fábrica conocida, producidas en instalaciones más modernas que las genéricas?

No. Ambas facilidades deben cumplir con los requisitos de manufactura exigidos por la FDA. La agencia no permite la manufactura de drogas en facilidades de inferior calidad. La FDA anualmente lleva a cabo cerca de 3,500 inspecciones para asegurarse que los reglamentos sean cumplidos. Las firmas de drogas genéricas funcionan en facilidades comparables a las de las drogas con nombre de fábrica. En efecto, los productores de drogas originales producen aproximadamente cerca de un 50 por ciento de drogas genéricas; frecuentemente hacen copias de su propia marca y de otras firmas que son vendidas sin el nombre original.

7. Si las drogas con nombre de fábrica y las genéricas tienen los mismos ingredientes activos ¿por qué se ven diferentes?

En los Estados Unidos las leyes no permiten que una droga genérica luzca exactamente igual a otra con nombre o marca registrada. Sin embargo, una droga genérica debe duplicar el ingrediente activo de la original. Los colores, sabores y ciertos ingredients inactivos, pueden ser diferentes.

8. ¿Es necesario que cada droga tenga un equivalente genérico?

No. Cuando las drogas con nombre de fábrica fueron introducidas, la mayoría de ellas estaban protegidas por una patente durante 17 años. Esto proporcionó protección al iniciador que sufragó los gastos iniciales (incluyendo investigación, y gastos de comercialización) para desarrollar la nueva droga. Sin embargo, cuando la patente caduca, otras compañias pueden introducir versions genéticas para competir, pero únicamente después de haber sido puestas a prueba minuciosa por el manufacturero y aprobadas por la FDA.

9 ¿Cuál es la mejor fuente de información acerca de las drogas genéticas?

Ponerse en contacto con su médico, farmacéutico, o compañía de seguros para más información acerca de sus drogas genéricas. También puede visitar la FDA en el Internet: http://www.fda.gov/cder/ogd/index.htm[1]

http://www.fda.gov/Drugs/EmergencyPreparedness/BioterrorismandDrugPrepared Go
DEC JAN FEB
219 captures
9 Jul 2009 - 28 Jul 2018
2009 2011 2012
About this capture