

 GOBIERNO DE EL SALVADOR		DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS				
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS		PERMISOS Y AUTORIZACIONES				
		Periodo a reportar: julio - septiembre 2021				
No.	Nombre completo del titular	Ensayo Clínico	Tipo (permiso o autorización)	Vigencia	Objeto	Finalidad
1	DermBiont, Inc	CNEIS/2021/014	Ejecutar el ensayo clínico	1 año	Detallar las Especificaciones bajo las cuáles se emite la autorización de ensayos clínicos, como producto de investigación, fabricante, patrocinador, investigador principal y centro donde se realizará la investigación	Autorizar la ejecución del Ensayo Clínico
2	DermBiont, Inc	CNEIS/2020/032	Enmienda al proyecto de investigación	1 vez	Ampliación o modificación del suministro a importar	Trazabilidad del los suministros del ensayo clínico
3	DermBiont, Inc	CNEIS/2020/032	Enmienda al proyecto de investigación	1 vez	Cambio en el protocolo	Regular las modificaciones realizadas al protocolo
4	Daichii Sankyo, Inc	CNEIS/2017/029	Enmienda al proyecto de investigación	1 vez	Cambio en el protocolo	Regular las modificaciones realizadas al protocolo
5	Daichii Sankyo, Inc	CNEIS/2017/029	Enmienda al proyecto de investigación	1 vez	Cambio en el manual del investigador/ producto comparador	Regular las modificaciones realizadas al protocolo
7	DermBiont, Inc	CNEIS/2021/014	Enmienda al proyecto de investigación	1 vez	Cambio en el protocolo	Regular las modificaciones realizadas al protocolo
8	DermBiont, Inc	CNEIS/2021/014	Enmienda al proyecto de investigación	1 vez	Cambio en el consentimiento/ asentimiento informado A	Regular las modificaciones realizadas al protocolo
9	DermBiont, Inc	CNEIS/2021/014	Enmienda al proyecto de investigación	1 vez	Cambio en el consentimiento/ asentimiento informado B	Regular las modificaciones realizadas al protocolo
10	Daichii Sankyo, Inc	CNEIS/2017/029	Enmienda al proyecto de investigación	1 vez	Ampliación o modificación del suministro a importar	Trazabilidad del los suministros del ensayo clínico
11	Daichii Sankyo, Inc	CNEIS/2017/029	Enmienda al proyecto de investigación	1 vez	Consentimiento/asentimiento informado	Regular las modificaciones realizadas al protocolo
12	DermBiont, Inc	CNEIS/2021/014	Enmienda al proyecto de investigación	1 vez	Ampliación o modificación del suministro a importar	Trazabilidad del los suministros del ensayo clínico