



DIRECCIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

PERMISOS Y AUTORIZACIONES

periodo a reportar: agosto - octubre 2022

| No. | Nombre completo del titular | Tipo (permiso o autorización) | Vigencia | Objeto | Finalidad |
|-----|-----------------------------|---|----------|---|---|
| 1 | TherOptix Inc. | Enmienda sustancial al lote del producto de investigación | 1 vez | UN ESTUDIO CLÍNICO FASE I, EN UN SOLO CENTRO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA SIN DOLOR UTILIZANDO TETRALENS, UNA LENTE DE CONTACTO DE VENDAJE TERAPÉUTICO EN PACIENTES SOMETIDOS A UN PROCEDIMIENTO DE QUERATOTOMÍA FOTORREFRACTIVA (PRK) | Autorizar el lote del producto de investigación para su uso |