



DIRECCIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

ATENCIÓN INTEGRAL AL CIUDADANO

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y ATENCIÓN A SOLICITUDES

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA

MATRIZ DE VACIADO AUTORIZACIONES Y PERMISOS UT

Código
C04-GI-01-UAIP.HER22

Versión No. 01

Página 1 de 1

PERIODO A REPORTAR:

No.	Nombre completo del titular	Tipo (permiso o autorización)	Vigencia	Objeto	Finalidad
1	Komipharm International Australia Pty Ltd	Autorización del ensayo clínico	1 año	Un estudio exploratorio , randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de fase II para evaluar la actividad analgesica de PAX-1 en pacientes con dolor persistente por cancer	Autorización de la ejecución del ensayo clínico
2	TherOptix	Seguimiento de ensayos clínicos autorizados	una vez	Ampliación o modificación del suministro a importar	Autorización de la importación de suministros a utilizar en el ensayo clínico
3	TherOptix	Seguimiento de ensayos clínicos autorizados	una vez	Cambio en el protocolo	Autorización en las modificaciones significativas en el protocolo de investigación
4	TherOptix	Seguimiento de ensayos clínicos autorizados	una vez	Cambio en el manual del investigador/ producto comparador	Autorización de modificación de información relevante en el manual del investigador

Vigente desde: 07-octubre-2022