

 <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b>	<b>ATENCIÓN INTEGRAL AL CIUDADANO</b>	Código <b>C04-GI-01-UAIP.HER22</b>
	<b>GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y ATENCIÓN A SOLICITUDES</b>	Versión No. <b>01</b>
	<b>GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA</b>	<b>Página 1 de 1</b>
	<b>MATRIZ DE VACIADO AUTORIZACIONES Y PERMISOS UT</b>	

PERIODO A REPORTAR:

Julio - Septiembre 2023

No.	Nombre completo del titular	Tipo (permiso o autorización)	Vigencia	Objeto	Finalidad
1	Teva Pharmaceuticals, Inc.	Autorización del ensayo clínico	1 año	Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con placebo, de Diseño Paralelo y de sedes múltiples para evaluar la equivalencia terapéutica de los supositorios vaginales de estradiol de 4 mcg (Teva Pharmaceuticals, Inc.) con IMVEXXY (supositorios vaginales de Estradiol) (TherapeuticsMD, Inc.). En el tratamiento de la Dispareunia en mujeres con atrofia vulvar y vaginal (UIC/003A-EC-2023)	Autorización de la ejecución del ensayo clínico
2	Teva Pharmaceuticals, Inc.	Autorización del ensayo clínico	1 año	Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con placebo, de Diseño Paralelo y de sedes múltiples para evaluar la equivalencia terapéutica de los supositorios vaginales de estradiol de 4 mcg (Teva Pharmaceuticals, Inc.) con IMVEXXY (supositorios vaginales de Estradiol) (TherapeuticsMD, Inc.). En el tratamiento de la Dispareunia en mujeres con atrofia vulvar y vaginal (UIC/003B-EC-2023)	Autorización de la ejecución del ensayo clínico
3	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Actualización de estudio de estabilidad	1 vez	ESTUDIO ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SCD-044 EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS EN PLACA DE MODERADA A SEVERA (CNEIS/2021/036_B)	Autorización de la vida útil del producto en investigación
4	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Actualización de estudio de estabilidad	1 vez	ESTUDIO ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SCD-044 EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA DE MODERADA A SEVERA (CNEIS/2021/037_B)	Autorización de la vida útil del producto en investigación
5	DermBiont, Inc	Actualización de documentos esenciales	1 vez	Estudio adaptativo, de etiqueta abierta para explorar la seguridad y eficacia de múltiples regímenes de tratamiento con el inhibidor AKT 5M-020 en una formulación de un gel de 1% en sujetos con queratosis seborreica (CNEIS/2021/014)	Autorización de la ejecución del ensayo clínico bajo la nueva información del producto y enmienda al protocolo
6	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Actualización de estudio de estabilidad	1 vez	ESTUDIO ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SCD-044 EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS EN PLACA DE MODERADA A SEVERA (CNEIS/2021/036_C)	Autorización de la vida útil del producto en investigación

Vigente desde: 07-octubre-2022