

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

PERIODO A REPORTAR:

ABRIL - JUNIO 2024

No.	Nombre completo del titular	Tipo (permiso o autorización)	Vigencia	Objeto	Finalidad
1	Komipharm International Australia Pty Ltd	Autorización de enmienda sustancial	única	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	Se autoriza la modificación en el protocolo de investigación del ensayo clínico
2	Teva Pharmacaualtics, Inc.	Autorización de enmienda sustancial	única	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	Se autoriza la actualización del consentimiento informado
3	DermBiont, Inc	Autorización de enmienda sustancial	única	Estudio adaptativo, de etiqueta abierta para explorar la seguridad y eficacia de múltiples regímenes de tratamiento con el inhibidor AKT SM-020 en una formulación de un gel de 1% en sujetos con queratosis seborreica	Se autoriza la modificación en el protocolo de investigación del ensayo clínico
4	DermBiont, Inc	Autorización de enmienda sustancial	única	Estudio adaptativo, de etiqueta abierta para explorar la seguridad y eficacia de múltiples regímenes de tratamiento con el inhibidor AKT SM-020 en una formulación de un gel de 1% en sujetos con queratosis seborreica	Se autoriza la ampliación de la vida útil del producto de investigación del ensayo clínico

Vigente desde: 07-octubre-2022

