



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Matriz vaciado de Permisos y Autorizaciones

Macroproceso Gestión de Apoyo y Asesoría

Proceso Gestión de las Comunicaciones

Nombre Subproceso Gestión de la Comunicación Interna y Externa

PERIODO A REPORTAR:

OCTUBRE - DICIEMBRE 2024

No.	Nombre completo del titular	Tipo (permiso o autorización)	Vigencia	Objeto	Finalidad
1	Komipharm International Australia Pty Ltd	Autorización	1 año	Un estudio de fase II, abierto, aleatorizado a monoterapia con PAX-1 o tratamiento estándar para evaluar el efecto ahorrador de opioides de PAX-1 en pacientes con cáncer en una unidad de cuidados paliativos	Ejecutar el ensayo clínico de acuerdo al protocolo y demás documentos esenciales autorizados
2	iSense Therapeutics LLC	Autorización	1 año	Estudio fase I, prospectivo, de etiqueta abierta, de un solo brazo y de un mes de duración, diseñado para determinar la seguridad y eficacia de una solución oftálmica de dexmedetomidina al 0.1% (iSense-001) en al dilatación pupilar en sujetos sin factores de riesgo de dilatación baja, sujetos con dilatación pupilar restringida documentada o con alto riesgo de pobre dilatación y en sujetos programados para cirugía de cataratas en ambos ojos.	Ejecutar el ensayo clínico de acuerdo al protocolo y demás documentos esenciales autorizados
3	ViaLase Inc.	Enmienda sustancial	1 vez	Un estudio multicéntrico, prospectivo de brazo único del uso del sistema láser ViaLase en glaucoma primario de ángulo abierto	Autorización a la modificaciones en protocolo, manual del investigador y consentimiento informado