



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	Farmacéutica Servier Centro América & the Caribbean's	Autorización del proyecto de investigación	1 año	Implementación de modificación de protocolo AHOPCA LLA-2015 con la sustitución de la asparginasa E. coli nativa con Asparginasa pegilada (Oncaspar) Protocolo AHOPCA-LLA-2020 en los países El Salvador, Honduras, Nicaragua que conforman parte de la región de AHOPCA	Autorización de la ejecución del ensayo clínico
2	TherOptix, Inc.	Autorización del proyecto de investigación	1 año	UN ESTUDIO CLINICO FASE I, EN UN SOLO CENTRO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA SIN DOLOR UTILIZANDO TETRALENS, UNALENTE DE CONTACTO DE VENDAJE TERAPÉUTICO EN PACIENTES SOMETIDOS A UN PROCEDIMIENTO DE QUERATOTOMÍA FOTORREFRACTIVA (PRK)	Autorización de la ejecución del ensayo clínico
3	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda sustancial al lote del producto de investigación	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	Autorizar el nuevo lote del producto de investigación para su uso
4	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda sustancial al lote del producto de investigación	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	Autorizar el nuevo lote del producto de investigación para su uso
5	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda sustancial al lote del producto de investigación	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	Autorizar el nuevo lote del producto de investigación para su uso
6	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda sustancial al lote del producto de investigación	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	Autorizar el cambio en la declaración de inventario de los suministros a importar
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda sustancial al lote del producto de investigación	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	Autorizar el cambio en la declaración de inventario de los suministros a importar
8	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda sustancial al lote del producto de investigación	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	Autorizar el cambio en la declaración de inventario de los suministros a importar
9	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda a la declaración de inventario	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	Autorizar el nuevo lote del producto de investigación para su uso
10	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda a la declaración de inventario	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	Autorizar el nuevo lote del producto de investigación para su uso
11	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda a la declaración de inventario	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	Autorizar el nuevo lote del producto de investigación para su uso



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
12	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda a la declaración de inventario	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	Autorizar el cambio en la declaración de inventario de los suministros a importar
13	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda a la declaración de inventario	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	Autorizar el cambio en la declaración de inventario de los suministros a importar
14	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Enmienda a la declaración de inventario	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	Autorizar el cambio en la declaración de inventario de los suministros a importar
15	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	Enmienda al manual del investigador	1 vez	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2, positivo operable	Autorizar la información del manual del investigador