



RAVIMIAMET

Alexander Kainz
Novartis Pharma AG
Roonstrasse 25 Gostenhof
90429 Nürnberg
SAKSAMAA

20.05.2024 nr RKU-4/33

OTSUS

Ravimi kliinilise uuringu loa andmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 (määrus (EL) 536/2014) alusel

Uuringu sponsor Novartis Pharma AG esitas 18.04.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99¹ lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99⁶ lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Novartis Pharma AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr CLNA043A12202 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: CLNA043A12202 (versioon 01 kuupäevaga 29. november 2021)

uuringu referentsnumber: 21-027

uuringu nimetus: „A 5- year randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study assessing the efficacy, safety, and tolerability of intra-articular regimens of LNA043 versus placebo in patients with symptomatic knee osteoarthritis (ONWARDS)“

uuringu sponsor: Novartis Pharma AG

uuritavate arv Eestis: 24

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna tn 4, 10128 Tallinn, Eesti
- Dr Raili Müller, MediTrials OÜ, Möisavahe tn 34c, 50708 Tartu, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor