



RAVIMIAMET

Janne Jensen  
Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
TAANI

12.02.2024 nr RKU-4/9

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Novo Nordisk A/S esitas 15.12.2023 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Novo Nordisk A/S loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr NN7415-4307 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** NN7415-4307 (versioon 6.0 kuupäevaga 22. juuni 2023)

**uuringu referentsnumber:** 21-028

**uuringu nimetus:** Kongsizumabi profülaktika efektiivsus ja ohutus inhibiitoriteta A- või B-hemofiiliaga patsientidel

**uuringu sponsor:** Novo Nordisk A/S

**uuritavate arv Eestis:** 2

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Mariken Ross, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, 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