



RAVIMIAMET

Dominik Jost
HMNC Holding GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Strasse 20, Schwabing-Freimann 27.09.2024 nr RKU-4/74
80807 München
SAKSAMAA

OTSUS

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

Uuringu sponsor HMNC Holding GmbH esitas 22.08.2024 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 HMNC Holding GmbH loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr BH-200-03 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: BH-200-03 (versioon 3 kuupäevaga 19. august 2024)

uuringu referentsnumber: 22-053

uuringu nimetus: 14-nädalane, mitmekeskuseline, topeltpime, randomiseeritud, platseebokontrolliga II faasi uuring, millel on 8-nädalane raviperiood kindlas annuses BH-200 (250 mg kaks korda ööpäevas) manustamise efektiivsuse ja talutavuse hindamiseks depressiooniga (MDD) ambulatoorsetel patsientidel

uuringu sponsor: HMNC Holding GmbH

uuritavate arv Eestis: 16

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Hanna Sova, OÜ Jaanson and Lääne, L. Puusepa tn 3, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Kairi Mägi, Marienthali Kliinik OÜ, Kotka tn 12, 11315 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