



RAVIMIAMET

Katrin Peedo
IQVIA RDS Estonia OÜ
Narva mnt 3
51009 Tartu
EESTI

23.04.2024 nr RKU-4/26

OTSUS

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

Uuringu sponsor Boehringer Ingelheim International GmbH, keda käesolevas menetluses esindab IQVIA RDS Estonia OÜ, esitas 18.12.2023 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Boehringer Ingelheim International GmbH loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 1305-0031 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 1305-0031 (kohalik muudatus 2.0 kuupäevaga 16. aprill 2024)

uuringu referentsnumber: 23-040

uuringu nimetus: „An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 taken orally in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER™-ON)“

uuringu sponsor: Boehringer Ingelheim International GmbH

uuritavate arv Eestis: 4

uuringu algus: september 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Martti Jaanus, 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