



RAVIMIAMET

Axel Franz
Universitaetsklinikum Tuebingen AöR
Geissweg 3, Innenstadt
72076 Tübingen
SAKSAMAA

16.09.2024 nr RKU-4/69

OTSUS

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

Uuringu sponsor Universitaetsklinikum Tuebingen AöR esitas 06.08.2024 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 Universitaetsklinikum Tuebingen AöR loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr Albino järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: Albino (versioon 7 kuupäevaga 22. mai 2023)

uuringu referentsnumber: 17-044

uuringu nimetus: Vastsündinu hüpoksilis-isheemilise ajukahjustuse ravis lisaks hüpotermiale kasutatud Allopurinoli toime neurokognitiivsele ravitulemile

uuringu sponsor: Universitaetsklinikum Tuebingen AöR

uuritavate arv Eestis: 14

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Tuuli Metsvaht, Tartu Ülikooli Kliinikum, Puusepa 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Pille Andresson, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi tn 18, 10138 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