



RAVIMIAMET

Galderma S.A.  
Zahlerweg 10  
6300 Zug  
ŠVEITS

02.09.2024 nr RKU-4/67

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Galderma S.A. esitas 31.07.2024 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Galderma S.A. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr RD.06.SPR.118163 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** RD.06.SPR.118163 (versioon 14.0 kuupäevaga 8. veebruar 2024)

**uuringu referentsnumber:** 20-022

**uuringu nimetus:** Prospektiivne, mitmekeskuseline, pikaajaline uuring nemolisumabi (CD14152) ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidiga patsientidel

**uuringu sponsor:** Galderma S.A.

**uuritavate arv Eestis:** 12

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Ave Vahlberg, Vahlberg & Pild OÜ, Ravi 2, 10134 Tallinn, Eesti
- Dr Külli Kingo, Tartu Ülikooli Kliinikum, Raja tn 31, 50417 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