



RAVIMIAMET

Oksana Ivask
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum
L. Puusepa tn 8
50406 Tartu
EESTI

12.03.2025 nr RKU-4/6

OTSUS

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

Uuringu sponsor Tartu Ülikooli Hambaarstiteaduse instituut, keda käesolevas menetluses esindab sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum, esitas 07.03.2025 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 University of Tartu Institute of Dentistry loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile NanofatTMJ järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: NanofatTMJ (versioon 1 kuupäevaga 1. veebruar 2022)

uuringu referentsnumber: 22-009

uuringu nimetus: „Rasvkoest pärinevate tüvirakkude kasutamine alalõualiigeste degeneratiivsete seisundite korral“

uuringu sponsor: Tartu Ülikooli Hambaarstiteaduse instituut

uuritavate arv Eestis: 14

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Oksana Ivask, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 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