



RAVIMIAMET

Pinar Kilic-Rueger
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim Am Rhein
SAKSAMAA

23.09.2024 nr RKU-4/72

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 esitas 19.08.2024 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 Boehringer Ingelheim International GmbH loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 1305-0023 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 1305-0023 (versioon 4 kuupäevaga 21. september 2023)

uuringu referentsnumber: 22-037

uuringu nimetus: „*A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases (PF-ILDs)*“

uuringu sponsor: Boehringer Ingelheim International GmbH

uuritavate arv Eestis: 1

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Martti Jaanus, North Estonia Medical Centre Foundation, 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