



RAVIMIAMET

Mihaela David  
Sun Pharmaceutical Industries Limited  
1 Plot No 201 B Western Express Highway,  
Goregaon East  
40063 Mumbai  
INDIA

05.02.2024 nr RKU-4/7

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Sun Pharmaceutical Industries Limited esitas 27.09.2023 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 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Sun Pharmaceutical Industries Limited loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr SCD-044-19-14 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** SCD-044-19-14 (versioon 4.2 kuupäevaga 22. detsember 2023)

**uuringu referentsnumber:** 23-029

**uuringu nimetus:** Randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga uuring SCD-044 tõhususe ja ohutuse hindamiseks mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi ravis

**uuringu sponsor:** Sun Pharmaceutical Industries Limited

**uuritavate arv Eestis:** 14

**uuringu algus:** veebruar 2024

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Maigi Eisen, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Airi Põder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 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