



RAVIMIAMET

Alexander Kainz
Novartis Pharma AG
Roonstrasse 25 Gostenhof
90429 Nürnberg
SAKSAMAA

08.08.2024 nr RKU-4/57

OTSUS

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

Uuringu sponsor Novartis Pharma AG esitas 10.07.2024 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 Novartis Pharma AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr CTIN816A12201 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: CTIN816A12201 (versioon v02 kuupäevaga 25. jaanuar 2024)

uuringu referentsnumber: 22-052

uuringu nimetus: „Osaleja ja uurija jaoks pimendatud randomiseeritud mitmekeskuseline platseebokontrolliga uuring, mis hindab TIN816 ohutust, talutavust ja efektiivsust täiskasvanud patsientidel, kellel on risk südameoperatsiooni järgse ägeda neerukahjustuse tekkeks“

uuringu sponsor: Novartis Pharma AG

uuritavate arv Eestis: 3

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Olavi Maasikas, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 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