



RAVIMIAMET

Luigi Longo

Cosmo Technologies Limited

Riverside Two, 43-49 Sir John Rogerson's Quay

D02 KV60 Dublin

IIRIMAA

12.02.2024 nr RKU-4/8

OTSUS

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

Uuringu sponsor Cosmo Technologies Limited esitas 22.08.2023 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 Cosmo Technologies Limited loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr CB-01-35/01 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: CB-01-35/01 (versioon 2.0 kuupäevaga 17. november 2023)

uuringu referentsnumber: 23-026

uuringu nimetus: Randomiseeritud platseebokontrolliga II faasi kontseptsiooniuuring uudse rifamütsiin SV in situ rektaalse želeelahuse efektiivsuse ja ohutuse kohta, mida manustatakse klistiirina kerge kuni mõõduka vasakpoolse haavandilise koliidiga patsientidele.

uuringu sponsor: Cosmo Technologies Limited

uuritavate arv Eestis: 6

uuringu algus: veebruar 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Karin Kull, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Vadim Brjalin, Lääne-Tallinna Keskhaigla, Paldiski mnt 68, 10617 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