



RAVIMIAMET

ICON Clinical Research Limited
Maldugunu 4
LV-2167, Marupe
LÄTI

28.04.2025 nr JUH-7/2132

ILMSE EBATÄPSUSE PARANDAMINE

17.03.2025 a. ravimi kliinilise uuringu loa andmise otsuses nr RKU-4/7

Haldusmenetluse seaduse § 59 kohaselt on haldusorganil õigus parandada seadusega haldusakti muutmiseks ettenähtud menetluskorda järgimata haldusaktis kirjavea ja muu ilmse ebatäpsuse, mis ei mõjuta haldusakti sisu. Haldusorgan teeb haldusakti parandamise teatavaks haldusakti adressaadile.

Ravimiameti 17.03.2025 a. ravimi kliinilise uuringu loa andmise otsuse nr RKU-4/7 aluseks on uuringu sponsori MoonLake Immunotherapeutics AG, keda käesolevas menetluses esindab ICON Clinical Research Limited, 05.11.2024 Ravimiametile esitatud taotlus 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, otsustas Ravimiamet ravimiseaduse § 99⁶ lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel anda uuringu sponsorile MoonLake Immunotherapeutics AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr M1095-PSA-301.

Ravimiameti otsuses nr RKU-4/7 on märgitud uuringuplaani versiooniks 2.0 kuupäevaga 20.08.2024 (**õige versioon on 2.1 kuupäevaga 14.02.2025**). Uuringu referentsnumbriks on märgitud 24-032 (**õige referentsnumber on 24-031**).

Ravimiamet parandab ilmsed ebatäpsused nimetatud otsuses.

Ilmse ebatäpsuse parandamine ei mõjuta Ravimiameti otsuse nr RKU-4/7 sisu ja kehtivust.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor