



RAVIMIAMET

Aina Läänesaar
IQVIA RDS Estonia OÜ
Narva mnt 3
51009 Tartu
EESTI

23.08.2024 nr RKU-4/61

OTSUS

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

Uuringu sponsor Grifols Therapeutics LLC, keda käesolevas menetluses esindab IQVIA RDS Estonia OÜ, esitas 23.07.2024 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Grifols Therapeutics LLC loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr GTi1201_OLE järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: GTi1201_OLE (versioon 6 kuupäevaga 30. juuni 2020)

uuringu referentsnumber: 16-056

uuringu nimetus: Avatud mitmekeskuseline uuring iga nädal manustatava intravenoosse (inimese) alfa 1-proteinaasi inhibiitori modifitseeritud protsessi (60 mg/kg) pikaajalise ohutuse hindamiseks alfa 1-antitrüpsiini puuduse tõttu tekkinud kopsuemfüseemiga uuringus osalejatel

uuringu sponsor: Grifols Therapeutics LLC

uuritavate arv Eestis: 3

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Pille Mukk, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, 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