



RAVIMIAMET

Syneos Health Latvia SIA
Kr.Valdemara street 21-11
LV-1010 Riia
LÄTI

28.02.2025 nr RKU-4/5

OTSUS

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

Uuringu sponsor Intercept Pharmaceuticals Inc., keda käesolevas menetluses esindab Syneos Health Latvia SIA, esitas 28.10.2024 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 Intercept Pharmaceuticals Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 977-311 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 977-311 (versioon 1 kuupäevaga 25. jaanuar 2024)

uuringu referentsnumber: 24-030

uuringu nimetus: 3. faasi avatud, pikaajaline ohutuse jätku-uuring, milles hinnatakse obetikoolhappe ja besafibraadi fikseeritud annustega kombinatsiooni ohutust ja talutavust primaarse biliaarse kolangiidiga osalejatel

uuringu sponsor: Intercept Pharmaceuticals Inc.

uuritavate arv Eestis: 2

uuringu algus: märts 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Riina Salupere, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 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