



RAVIMIAMET

Artjom Vidal
PSI CRO OÜ
Narva mnt 90
10127 Tallinn
EESTI

14.10.2024 nr RKU-4/80

OTSUS

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

Uuringu sponsor Sun Pharmaceutical Industries Limited, keda käesolevas menetluses esindab PSI CRO OÜ, esitas 13.09.2024 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 Sun Pharmaceutical Industries Limited loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr SCD-044-19-16 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: SCD-044-19-16 (versioon 3.0 kuupäevaga 10. aprill 2023)

uuringu referentsnumber: 23-006

uuringu nimetus: RANDOMISEERITUD TOPELTPIME PLATSEEBOKONTROLLIGA UURING SCD-044 TÕHUSUSE JA OHUTUSE HINDAMISEKS MÕÕDUKA KUNI RASKE ATOOPILISE DERMATIIDI RAVIS

uuringu sponsor: Sun Pharmaceutical Industries Limited

uuritavate arv Eestis: 4

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Airi Pöder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 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