



RAVIMIAMET

Medpace Finland Oy  
Kaikukatu 4 C  
00530 Helsinki  
SOOME

02.09.2024 nr RKU-4/68

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Meiji Seika Pharma Co. Ltd., keda käesolevas menetluses esindab Medpace Finland Oy, esitas 09.08.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Meiji Seika Pharma Co. Ltd. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr OP0595-5 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** OP0595-5 (versioon 5.0 kuupäevaga 20. detsember 2023)

**uuringu referentsnumber:** 22-055

**uuringu nimetus:** Mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime III faasi uuring tsefepiimi/nakubaktaami või astreonaami/nakubaktaami tõhususe ja ohutuse hindamiseks võrreldes imipeneemi/tsilastatiiniga urotrakti tüsistunud infektsioonide või ägeda tüsistumata põelonefriidi ravis täiskasvanutel

**uuringu sponsor:** Meiji Seika Pharma Co. Ltd.

**uuritavate arv Eestis:** 74

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Andrei Uksov, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Heino-Enn Arpo, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Jaak Lind, Sihtasutus Ida-Viru Keskhaigla, Ilmajaama tn 12, 31025 Kohtla-Järve, Eesti
- Dr Marianne Laheäär, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti

- Dr Denis Uksov, Lõuna-Eesti Haigla AS, Meegomäe Village, 65526 Võru, 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