

Överföring av KP till CTIS_v1.00

Ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning

Handläggare: Anna Andersson
Enhet: Kliniska prövningar-Licenser
Datum: 2023-08-15
Dnr: 5.1.1-2023-1234
Skyddsnivå:(K2) Utökad

Beslut

Läkemedelsverket *beviljar* ansökan.

Ärende

EU-nummer: 2023-543210-11-00 (EudraCT-nummer: 2020-001234-11)
Läkemedelsprövningens beteckning:
Protokollnummer/ studiekod: 222202

Tillämpliga bestämmelser

Artiklarna 4–8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (CTR) 4 kap. 4 och 6 §§ läkemedelsförordningen (2015:458)

Redogörelse för ärendet

Sponsor BAG har ansökt om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning enligt CTR genom Clinical Trial Information System (CTIS). Ansökan gäller en läkemedelsprövning som hittills har genomförts i enlighet med läkemedelslagen (2015:315) och föreskrifter meddelade med stöd av lagen.

Motivering

Vi tycker att det verkar vettigt.