



Beslut

Datum: 2025-04-01
Dnr: 5.1.1-2025-015864
Skyddsnivå:(K2) Utökad

Tiohundra AB
Roslagsgatan 6
761 31 Norrtälje

Ansökan om att få genomföra klinisk läkemedelsprövning

Beslut

Läkemedelsverket beviljar ansökan om klinisk läkemedelsprövning.

EU-nummer: 2025-521283-35-00

Läkemedelsprövningens beteckning:

Protokollnummer/ studiekod VASTA

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 Tiohundra AB har den 19 februari 2025 om tillstånd att få genomföra en klinisk läkemedelsprövning.

Motivering

Enligt artikel 4 i förordning (EU) 536/2014 ska kliniska prövningar genomgå vetenskaplig och etisk granskning och godkännas i enlighet med förordningen.

Sponsorn ska enligt artikel 5 i förordning (EU) 536/2014 lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i förordningens bilaga I till den eller de medlemsstater där prövningen ska genomföras. Enligt 4 kap. 4 § läkemedelsförordningen är det Läkemedelsverket som prövar frågor om tillstånd att påbörja eller genomföra en klinisk prövning i Sverige.

Enligt artikel 8 i förordning (EU) 536/2014 ska Läkemedelsverket, när myndigheten fattar sitt beslut, beakta slutsatserna i de utredningsrapporter som avses i artiklarna 6 och 7 i CTR.

Läkemedelsverket bedömer att ansökan om klinisk läkemedelsprövning uppfyller kraven, varför ansökan ska beviljas.

Detta beslut har fattats av gruppchef Lena Eriksson efter föredragning av regulatorisk utredare Henning Lundin.



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Handläggare: Henning Lundin/ek
Enhet: Kliniska prövningar och licenser

Beslut

Datum: 2025-04-01
Dnr: 5.1.1-2025-015864
Skyddsnivå:(K2) Utökad

På Läkemedelsverkets vägnar

Lena Eriksson

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat