

Sahlgrenska universitetssjukhuset
Verena Sengpiel
Verksamhet obstetrik
Diagnosvägen 15
416 50 Göteborg

Begäran om komplettering av ansökan om klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315)

Klinisk prövning Angusta®(OPTION)

Läkemedelsverket bedömer att tillstånd till den kliniska läkemedelsprövningen inte kan beviljas för närvarande. Ansökan brister i följande avseenden:

- Farmaceutiskt
- Regulatoriskt

Se bilaga för fullständig beskrivning av de väsentliga invändningarna samt kommentarer.

Vänligen notera att ansökningsformuläret behöver korrigeras enligt kommentarer sist i bilagan. En ny XML-fil ska sändas in, eftersom det är viktigt att Läkemedelsverket kan lägga in korrekta uppgifter i EU:s databas för kliniska läkemedelsprövningar.

Begärd komplettering ska vara Läkemedelsverket tillhanda **senast 2020-08-17 i elektroniskt format**. Om detta inte sker kan Läkemedelsverket komma att avslå Er ansökan.

Vid all korrespondens med Läkemedelsverket ber vi Er uppge EudraCT-numret.

På Läkemedelsverkets vägnar

Susan Erichsen
Specialistläkare, med.dr.
Klinisk utredare

Denna handling är inte underskriven. Detta påverkar inte handlingens giltighet.