

Sahlgrenska universitetssjukhuset  
Verena Sengpiel  
Verksamhet obstetrik  
Diagnosvägen 15  
416 50 Göteborg

**Begäran om komplettering av ansökan om väsentliga ändringar av klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315) och 7 kap.1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19)**

*Klinisk prövning av Angusta (OPTION)*

Läkemedelsverket bedömer att tillstånd gällande väsentliga ändringar av den kliniska läkemedelsprövningen inte kan beviljas för närvarande. Ansökan brister i följande avseenden:

- Farmaceutiskt
- Regulatoriskt

Se bilaga för fullständig beskrivning av de väsentliga invändningarna.

Begärd komplettering ska vara Läkemedelsverket tillhanda **senast 2023-02-10 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  
Klinisk utredare, leg läk

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