



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Report for the Application Evaluation Decision

RANDOMISED EVALUATION OF
COVID-19 THERAPY (RECOVERY)

2023-507441-29-00

Decision**MSC:**

Sweden

Decision:

Authorised with conditions

Decision date:

09/12/2024

Tacit decision:

No

Application Part:**Conditions:**

Condition 1:

Innan prövningen kan påbörjas måste sponsor säkerställa att Capio S:t Görans Sjukhus AB, Stockholm, har en patientförsäkring som täcker eventuella skador som inträffar i samband med utförandet av den kliniska prövningen på prövningsstället. Sponsor behöver uppdatera del II i CTIS med dokumentation gällande denna försäkring, antingen via icke-väsentlig ändring eller i samband med kommande väsentlig ändring.

Reason:**Justification:****Disagreement with Part I****Submission date:**