



**RAVIMIAMET**

Vandeadvokaat Ants Nõmper  
Ellex Raidla Advokaadibüroo OÜ  
Roosikrantsi 2  
10119 TALLINN

Teie: 28.02.2024

Meie: 06.03.2024 nr JUH-9/9-2

[ants.nomper@ellex.legal](mailto:ants.nomper@ellex.legal)

## Vastus teabenõudele

Austatud Ants Nõmper

Vastuseks saadetud teabenõudele tänan tähelepanu juhtimast ravimite RIVAROXABAN TEVA (10 mg, 15 mg ja 20 mg) müügiloa hoidjat puudutavate andmete erinevusele ravimiregistris ja ravimi omaduste kokkuvõttes. Tegemist oli tehnilise probleemiga, mis on tänaseks parandatud.

4.07.2023. a tegi Ravimiamet müügiloa hoidja taotluse alusel otsuse, millega kinnitati ravimite RIVAROXABAN TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg (müügiloa nr 1020321), RIVAROXABAN TEVA õhukese polümeerikattega tablett 15 mg (müügiloa nr 1020421) ja RIVAROXABAN TEVA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg (müügiloa nr 1020521) müügiloa hoidjaks Teva GmbH. Ravimi omaduste kokkuvõttes tehti vastavasisulised muudatused.

Ravimiregistri korrigeeritud andmed:

Ravimite ei tuvastata Eestis				Müügiloa	Soodustusteta	Täiendavad ohutameetmed
RIVAROXABAN TEVA						
ATC kood	Toimeaine	Ravimivorm	Tugevus	Pakendi infoleht: EST Tervishoiutöötajale: Ravimi omaduste kokkuvõte (SPC)		
B01AF01	rivaroksabaan	õhukese polümeerikattega tablett	20mg	Müügiloa hoidja: Teva GmbH Müügiloa nr: 1020521		
Näita pakendeid				Pole kunagi maale toodud		
Ravimite ei tuvastata Eestis				Müügiloa	Soodustusteta	Täiendavad ohutameetmed
RIVAROXABAN TEVA						
ATC kood	Toimeaine	Ravimivorm	Tugevus	Pakendi infoleht: EST Tervishoiutöötajale: Ravimi omaduste kokkuvõte (SPC)		
B01AF01	rivaroksabaan	õhukese polümeerikattega tablett	10mg	Müügiloa hoidja: Teva GmbH Müügiloa nr: 1020321		
Näita pakendeid				Pole kunagi maale toodud		
Ravimite ei tuvastata Eestis				Müügiloa	Soodustusteta	Täiendavad ohutameetmed
RIVAROXABAN TEVA						
ATC kood	Toimeaine	Ravimivorm	Tugevus	Pakendi infoleht: EST Tervishoiutöötajale: Ravimi omaduste kokkuvõte (SPC)		
B01AF01	rivaroksabaan	õhukese polümeerikattega tablett	15mg	Müügiloa hoidja: Teva GmbH Müügiloa nr: 1020421		
Näita pakendeid				Pole kunagi maale toodud		

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Aet Viispert  
Müügilubade osakonna juhataja