



RAVIMIAMET

Ravimite hulгимүүgi tegevusloa omajad

Üldkirurgide Selts

Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja
Neurokirurgide Selts

Eesti Erakorralise Meditsiini Arstide Selts

25.09.2025 nr SVJ-11/162

Eesti Kardioloogide Selts

Eesti Perearstide Selts

Eesti Haiglaapteekrite Selts

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Laboratoire X.O esindaja on teavitanud Ravimiametit müügiloaga ravimite NIMOTOP 30 mg õhukese polümeerikattega tablettide ja NIMOTOP 0,2 MG/ML 0,2 mg 1 ml infusioonilahuse teadmata kestusega tarneraskusest. Eestis ei ole teisi müügiloaga nimodipiini sisaldavaid ravimeid.

Nimodipiin 30 mg õhukese polümeerikattega tablettide keskmine kasutus kuus on 11 pakendit (N100) ja 0,2 mg/ml infusioonilahusel 27 pakendit (50 ml N1) kuus.

Hulгимүүgitasandil on 30 mg õhukese polümeerikattega tablettide varu otsas ja 0,2 mg/ml infusioonilahuse varu katab ühe kuu vajaduse.

Nimodipiin on näidustatud subarahnoidaalsest verejooksust tingitud vasospasmi isheemiliste sümptomite profülaktikaks ja raviks. Pärast 5-14 päeva kestnud ravi infusioonilahusega on soovitatav jätkata suukaudse raviga.

Ravimiseaduse (RavS) § 64 lg 3 järgi lasub müügiloa hoidjal kohustus tagada, et ravimi turustamine vastaks ravivajadusele. Juhul, kui müügiloa hoidja jätab nimetatud kohustuse täitmata või kohustuse täitmine ei kindlusta kõigi patsientide ravivajaduse katmist, võib Ravimiamet RavS § 21 lg 7¹ alusel anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa toimeaine nimodipiin 30 mg õhukese polümeerikattega tablettide ja 0,2 mg/ml infusioonilahuse turustamiseks müügiloata ravimina subarahnoidaalsest verejooksust

tingitud vasospasmi isheemiliste sümptomite profülaktikaks ja raviks.

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi tarneraskuse lõppemiseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügiloata ravimi turustamise lõpetamiseks.

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavastegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Anneli Kaasik
737 4140
anneli.kaasik@ravimiamet.ee