



RAVIMIAMET

Maksim Aronštam
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0607)

12.05.2025 nr SVJ-11/66-2

maronstam@hotmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Maksim Aronštam esitas Ravimiametile 09.05.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (betanekool, 25 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koertel kusepõie atoonia raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim. Toimeainele puudub näidustusest lähtuvalt alternatiiv.

Sobival näidustusel on olemas inimtervishoius kasutatav müügiloata ravim (toimeaine betanekool), mille kasutamist koerte kusepõie talitlushäire korral (kusepõie detruusorlihase atoonia ja refleks-düssünergia korral kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks) on kirjeldatud erialakirjanduses, olemas on kasutamist toetavad teadusuuringud ja kasutuskogemus erinevates riikides.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel kusepõie atoonia raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et betanekooli 25 mg tablettide kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Maksim Aronštam'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit betanekool 25 mg tabletid koertel koguses 6250 mg (25 mg N50, 5 OP).

Ravimi valikul soovitame eelistada müügiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kättesaadavad, palume eelistada müügiloaga ravimeid riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee