



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad
Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja
Neurokirurgide Selts
Eesti Perearstide Selts
Tervisekassa

13.11.2024 nr SVJ-11/146

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamise loa lõpetamiseks

Ravimiamet andis 29.07.2024 otsusega nr SVJ-11/89-2 loa tisanidiin 2 mg ja 4 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina tarneraskuse perioodil.

Müügiloa hoidja Sandoz Pharmaceuticals d.d. on Ravimiametit teavitanud toimeainet tisanidiin sisaldavate müügiloaga ravimite Sirdalud 2 mg ja 4 mg tablettide tarneraskuse lõppemisest. Ravimid on hulgemüügis ja apteekides saadaval.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõike 5 punktile 4 ning haldusmenetluse seaduse § 64 lõikele 2 ja § 68 lõikele 2,

otsustab Ravimiamet

lõpetada alates 13.11.2024 müügiloata ravimite tisanidiin 2 mg ja 4 mg tablettide turustamise loa.

Müügiloata ravimi sissevedu Eestis turustamise eesmärgil ei ole lubatud, kuid varasemalt sisseveetud vajaduspõhised kogused võib turustada.

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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee