



RAVIMIAMET

Auxilia Pharma OÜ
Salme 33
50106 TARTU

10.02.2026 nr JV-6/758-2

sander@auxiliapharma.eu

OTSUS

Müügiloaga ravimi Kigabeq 500 mg lahustuvate tablettide turustamiseks pakendis, millel puuduvad serialiseerimise andmed (ainulaadne identifikaator)

Müügiloa hoidja Auxilia Pharma OÜ esindaja esitas Ravimiametile 23.01.2026 taotluse müügiloaga retseptiravimi Kigabeq 500 mg lahustuvate tablettide (toimeaine vigabatriin) turustamiseks ingliskeelses pakendis, millel puuduvad serialiseerimise andmed (ainulaadne identifikaator). Ravimiameti 29.12.2022 otsuse ML-8/5597 alusel on lubatud tähtajatult turustada Kigabeq 500 mg lahustuvaid tablette ingliskeelses pakendis.

Võltsingute sattumine tarneahelasse on viidud miinimumini, kuna ravim tarnitakse Euroopa Liidu müügiloa hoidjalt turvalise tarneahela kaudu Eestisse.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et teisi sama toimeaine, tugevuse ja ravimvormiga ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese tervise seisukohast ja tuginedes ravimiseaduse § 64 lõikele 3¹,

otsustab Ravimiamet

lubada turustada järgmisi ravimeid pakendis, millel puuduvad serialiseerimise andmed (ainulaadne identifikaator):

1. Kigabeq 500 mg lahustuvaid tablette (N50) pakendis partii numbriga 18A kuni 09.02.2027;
2. Kigabeq 500 mg lahustuvaid tablette (N50) pakendis partii numbriga 18B kuni 09.02.2027.

Müügiloa hoidja peab informeerima ravimi sissevedajaid sellest, et Kigabeq 500 mg lahustuvaid tablette turustatakse pakendis, millel puuduvad serialiseerimise andmed (ainulaadne identifikaator). Kui sissevedaja väljastab ravimit teistele tegevusloaga käitlejatele, tuleb ravimi saajaid informeerida asjaolust, et pakendil puuduvad serialiseerimise andmed, ning ravimi väljastamise loast koos kinnitusega ravimite ehtsuse kohta.

Müügiloa hoidja kohustub viivitamatult informeerima ravimi sissevedajat ja Ravimiametit, kui erandi kehtimise ajal toimub ravimi vargus, tuvastatakse ravimi võltsimine või

ebaseaduslik turustamine, kas tegevusloaga tarneahelas või väljaspool seda kas Euroopa Liidus või kolmandates riikides või esineb muul põhjusel kahtlus, et tarneahelasse võib olla sattunud võltsitud ravim.

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)

Liis Prii
Järelevalveosakond

Hanna Liivat
7374 140
hanna.liivat@ravimiamet.ee

Koopia: Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus