



RAVIMIAMET

Viktoria Romanova
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0993)

11.12.2024 nr SVJ-11/161-2

info@tartuloomakliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Viktoria Romanova esitas Ravimiametile 10.12.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (lomustiin, 10 mg kapslid) veterinaarseks kasutamiseks kemoterapia raviskeemis koertel ja kassidel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Lomustiini kasutatakse erialakirjanduse põhjal halvaloomuliste kasvajate raviprotokollides, eriti lümfoomi ravis, nii koertel kui kassidel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel kemoterapia raviskeemis.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et lomustiini 10 mg kapslite kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Viktoria Romanova'l kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit lomustiini 10 mg kapslid koguses 1000 mg (100 kapslit) koertel ja kassidel kemoterapia raviskeemis.

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 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

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee