



RAVIMIAMET

Bayer AG

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Ravimite tootmise tegevusloa omajad

10.04.2026 nr SVJ-14/1

OTSUS

Xarelto 15 mg õhukese polümeerikattega tablettide N28 ja Xarelto 20 mg õhukese polümeerikattega tablettide N28 Eestist väljaveokeelu lõpetamiseks

Ravimiamet keelas 03.02.2020 otsusega nr IN-3-17/1 ravimite Xarelto 15 mg õhukese polümeerikattega tablettide ja Xarelto 20 mg õhukese polümeerikattega tablettide (müügiloa number EU/1/08/472) väljaveo Eestist kuni Ravimiameti väljaveokeelu lõpetamiseks tehtud otsuseni.

Ravimiameti hinnangul on Xarelto 15 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tablettide kättesaadavus patsientide ravivajaduse katmiseks tagatud ja ravimiga varustatavus ühtlane. Samuti on ravimite müügiloa hoidja Bayer AG esindaja kinnitanud, et ravimite laovarud on piisavad, mistõttu ei ole väljaveokeeld enam asjakohane ning piirangu lõpetamine ei mõjuta ravimi kättesaadavust. Ühtlasi turustatakse alates aastast 2024 Eestis ka teisi sama toimeaine ja tugevustega ravimeid ning tarned ja kasutamine on toimeaineüleselt stabiliseerunud. Sellest tulenevalt on ära langenud väljaveokeelu kehtestamise aluseks olnud asjaolud.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 20 lõikele 5 ning haldusmenetluse seaduse § 64 lõikele 2 ja § 68 lõikele 2,

otsustab Ravimiamet

tunnistada kehtetuks Ravimiameti 03.02.2020 otsuse nr IN-3-17/1 ravimite Xarelto 15 mg õhukese polümeerikattega tablettide ja Xarelto 20 mg õhukese polümeerikattega tablettide väljaveo keelamiseks.

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

Nooruse 1 / 50411 Tartu / 737 4140 / info@ravimiamet.ee / www.ravimiamet.ee / Registrikood 70003477

Liis Märss
737 4140
liis.marss@ravimiamet.ee