



RAVIMIAMET

Allan Kulpson
GL Pharma Eesti OÜ
Lõdtsa 8
11415 TALLINN

Teie: 17.04.2026 e-postiga

Meie: 21.04.2026 nr JV-6/2251-2

allan.kulpson@covalent.ee

OTSUS

lubada väljastada tarneraskuse vältimiseks müügiloaga ravimi Vendal Retard 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavaid tablette poolakeelses pakendis (partii H01295), mille ainulaadse indentifikaatori staatus on „*INACTIVE, recalled*“

Ravimiamet vaatas läbi 17.04.2026 esitatud müügiloa hoidja G.L. Pharma GmbH esindaja taotluse müügiloaga retseptiravimi Vendal Retard 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide (toimeaine morfiin) väljastamiseks poolakeelses pakendis, mille ainulaadse indentifikaatori staatus on „*INACTIVE, recalled*“, kuna Poola on kutsunud tagasi konkreetse partii (**H01295**) pakendid lisandite lubatust suurema (kuni 0,2% asemel 0,46%) sisalduse tõttu. Müügiloa hoidja esitatud uuringute põhjal on tegemist morfiini isomeeriga, mis olemasoleva teabe põhjal ei kujuta endast ohtu patsientidele ega mõjuta ravimi toimet.

Vendal Retard 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid on näidustatud patsientidele, kellel on tugev valu, mis allub ainult opioidanalgeetikumidele. Peamiselt on tegemist onkoloogiliste patsientidega. Otsuse tegemisel arvestati asjaolu, et teised sama toimeaine, tugevuse ja ravimvormiga ravimid ei ole saadaval ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese tervise seisukohast.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes ravimiseaduse § 64 lõikele 3¹ lubab Ravimiamet väljastada Vendal Retard 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavaid tablette (N30) poolakeelses pakendis partii numbriga H01295, mille ainulaadse indentifikaatori staatus on „*INACTIVE, recalled*“. Luba kehtib eelnevalt maale toodud 60 pakendile. Võltsingute sattumine tarneahelasse on viidud miinimumini, kuna ravim on tarnitud Euroopa Liidu müügiloa hoidjalt turvalise tarneahela kaudu Eestisse.

Müügiloa hoidja peab informeerima ravimi sissevedajaid sellest, et Vendal Retard 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavaid tablette turustatakse poolakeelses pakendis, mille ainulaadse indentifikaatori staatus on „*INACTIVE, recalled*“. Kui sissevedaja väljastab ravimit teistele tegevuslooga käitlejatele, tuleb ravimi saajaid informeerida ravimi pakendit puuduvatest andmetest 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 tarneahelesse 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

Liis Märss
7374 140
liis.marss@ravimiamet.ee

Koopia: Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus