



RAVIMIAMET

Eesti Epilepsiavastane Liiga
L. Puusepa tn 8
51014 TARTU

08.03.2024 nr SVJ-11/36-2

kateriine.orav@regionaalhaigla.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Epilepsiavastase Liiga 09.02.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses esitatud põhjendusi ning asjaolu, et müügiloaga tsenobamaati sisaldavaid ravimeid Eestis ei turustata.

Võttes aluseks Teie 09.02.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi tsenobamaat õhukese polümeerikattega tablett 25 mg + 12,5 mg; 50 mg; 100 mg ja 200 mg kasutamiseks epilepsia lisaraviks, juhul kui fokaalsed hood on koos sekundaarse generaliseerumisega või ilma ning haiguse ravi ei ole olnud tulemuslik vaatamata varasemale ravile vähemalt kahe epilepsiaravimiga.

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.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. 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