



RAVIMIAMET

Auxilia Pharma OÜ
Lelle 24
11318 TALLINN

Teie: 07.11.2024 e-kiri

Meie: 13.11.2024 nr JV-6/4101-2

sander@auxiliapharma.eu

OTSUS

Müügiloaga ravimi Kigabeq 500 mg lahustuvad tabletid N50 turustamiseks ingliskeelses pakendis, millel puuduvad ainulaadne identifikaator ja serialiseerimise andmed inimloetaval kujul

Ravimiamet vaatas läbi müügiloa hoidja esindaja Auxilia Pharma OÜ poolt 07.11.2024 esitatud taotluse müügiloaga retseptiravimi Kigabeq 500 mg lahustuvad tabletid N50 (toimeaine vigabatriin) turustamiseks ingliskeelses pakendis ilma ainulaadse identifikaatorita. Otsuse tegemisel arvestati asjaolu, et teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese tervise seisukohast.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes ravimiseaduse § 64 lõikele 3¹ lubab Ravimiamet turustada Kigabeq 500 mg lahustuvad tabletid N50 ilma ainulaadse identifikaatorita pakendis kuni 31.12.2025. Võltsingute sattumine tarneahelasse on viidud miinimumini, kuna ravim tarnitakse EU müügiloahoidjalt turvalist tarneahelat pidi ühele hulgimüüjale Eestis, kes väljastab selle jaeapteeki.

Müügiloa hoidja peab informeerima ravimi sissevedajat sellest, et Kigabeq 500 mg lahustuvad tabletid N50 turustatakse ilma ainulaadse identifikaatorita pakendis.

Kui sissevedaja väljastab ravimit teistele tegevusloaga käitlejatele, tuleb ravimi saajaid informeerida ravimi pakendil puuduvatest ainulaadse identifikaatori andmetest (pakendil olev muu 2D kood ei võimalda ravimi ehtsust kontrollida ja neid skaneerides ei saa ainulaadset identifikaatorit käibelt kõrvaldada) 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. 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

Külli Laur
7374 140
turvaelemendid@ravimiamet.ee

Koopia: Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus