



**RAVIMIAMET**

Eesti Reumatoloogia Selts  
Pärnu mnt 104  
11312 TALLINN

19.02.2024 nr SVJ-11/22-2

[sandra.meisalu@gmail.com](mailto:sandra.meisalu@gmail.com)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Reumatoloogia Seltsi 08.02.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et müügiloaga ravimil IBANDRONIC ACID TEVA õhukese polümeerikattega tablett 150 mg on tarneraskus ning teisi müügiloaga ibandroonhapet sisaldavaid suukaudselt manustatavaid ravimeid Eestis ei turustata.

Võttes aluseks Teie 08.02.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi ibandroonhappe tablett 150 mg kasutamiseks osteoporoosi raviks.

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

Anneli Kaasik  
737 4140  
[anneli.kaasik@ravimiamet.ee](mailto:anneli.kaasik@ravimiamet.ee)