



RAVIMIAMET

Eesti Valu Selts
Ravi tn 18
10138 TALLINN

28.02.2024 nr SVJ-11/27-2

mare.kolk@regionaalhaigla.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Valu Seltsi 28.02.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et müügiloaga ravimitel OXYCODONE VITABALANS õhukese polümeerikattega tablett 5 mg ja OXYCODONE VITABALANS õhukese polümeerikattega tablett 10 mg on tarneraskus ning Eestis ei ole teisi müügiloaga oksükodooni sisaldavaid ravimeid ravimvormis õhukese polümeerikattega tablett.

Võttes aluseks Teie 28.02.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi oksükodoon õhukese polümeerikattega tablett 5 mg ja 10 mg kasutamiseks ägeda valu, kroonilise talumatu valu ja tugeva valu raviks, mis võib kaasneda kasvaja diagnoosiga.

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