



RAVIMIAMET

Eesti Epilepsiavastane Liiga
L. Puusepa 8
51014 TARTU

21.06.2024 nr SVJ-11/76-2

kateriine.orav@regionaalhaigla.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Epilepsiavastase Liiga 07.06.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses esitatud põhjendusi ning asjaolu, et teisi müügiloaga brivaratsetaami sisaldavaid ravimeid Eestis ei turustata.

Võttes aluseks Teie 07.06.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi brivaratsetaam õhukese polümeerikattega tablett 10mg; 25mg; 50mg; 75mg; 100mg kasutamiseks ravimrefraktaarse epilepsia 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Katrin Jeeger

737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee