



**RAVIMIAMET**

AS Paira  
Pae 8  
11414 TALLINN

19.04.2024 nr JV-4/1294-2

## **OTSUS**

### **JSC “Rigas farmaceutiska fabrika” toote Ammoniaagi 6% lahus määratlemiseks**

Ettevõtte AS Paira esitas Ravimiametile 11.04.2024 taotluse ettevõtte JSC “Rigas farmaceutiska fabrika” toote Ammoniaagi 6% lahus ravimina määratlemiseks.

Võttes arvesse kõiki andmeid toote koostise, omaduste ja avalikustatud teabe kohta ning tuginedes ravimiseaduse § 2 lõigetele 1 ja 2, sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 2 lõigetele 1–4 ning § 3 lõigetele 1–3, 5 ja 6,

#### **otsustab Ravimiamet**

määratleda ettevõtte JSC “Rigas farmaceutiska fabrika” toode Ammoniaagi 6% lahus ravimite hulka mittekuuluvaks, kuna tootel puuduvad ravimile omased toimed (farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne) ja tootega ei kaasne informatsiooni, mis oleks aluseks toote ravimina määratlemiseks.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1. 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)

Evelin Saar  
Järelevalveosakonna spetsialist

Lisa. Ettevõtte JSC “Rigas farmaceutiska fabrika” toote Ammoniaagi 6% lahus määratlemiseks taotluses esitatud andmed (1 lk).

**Lisa.**

### **Ammoniaagi 6% lahus**

Välispidiseks kasutamiseks. Sisaldab 6% ammooniumhüdroksiidi.

Kosmeetiline vahend naha hooldamiseks pärast putukahammustust. Tähelepanu, hoiduda sissehingamisest, sest see võib mõjutada hingamiskeskust!

Koostisosad: vesi ja ammooniumhüdroksiid.

Kasutamine: Lahjendage 1 osa lahust 2 osa veega, kandke vatipadjale ja töödelge nahka vastavalt vajadusele.

Hoiatused: sisaldab ammoniaaki. Vältige silma sattumist ja sissehingamist. Toote silma sattumisel loputage silmi koheselt rohke veega. Mitte kasutada suuõõnes ja limaskestadel. Mitte kasutada nahahaiguste puhul ja lahtistel haavadel.

Hoida tihedalt suletud pakendit temperatuuril kuni 25C.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Tootja: JSC Riia farmaatsiatehas

Turustaja: Paira AS, Pae 8, Tallinn, 11414, Eesti.

