



RAVIMIAMET

Eesti Epilepsiavastane Liiga
L. Puusepa tn 8
51014 TARTU

01.07.2024 nr SVJ-11/80-2

kateriine.orav@regionaalhaigla.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Epilepsiavastase Liiga 28.06.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses esitatud põhjendusi ning asjaolu, et müügiloaga ravimil LAMICTAL 100MG närimis-/dispergeeruv tablett 100 mg on tarneraskus ja Eestis ei turustata teisi müügiloaga lamotrigiini sisaldavaid ravimeid tugevusega 100 mg.

Võttes aluseks Teie 28.06.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi lamotrigiini närimis-/dispergeeruv tablett 100 mg kasutamiseks epilepsia raviks ja depressiivsete episoodide profülaktikaks bipolaarse meeleoluhäire korral.

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 teatavastegemisest. 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