

Ellex Raidla Advokaadibüroo OÜ
Kaarli pst 1 / Roosikrantsi 2, Tallinn
EE-10119, Estonia
T. +372 640 7170
estonia@ellex.legal
ellex.legal

Reg. 10344152
VAT EE100101799

Ants Nõmper
T. +372 640 7170
ants.nomper@ellex.legal



Ravimiamet

Nooruse 1, 50411 Tartu

info@ravimiamet.ee

28.02.2024

DNo. F039

Teabenõue RIVAROXABAN TEVA müügiloa hoidja kohta

Lugupeetud Aet Viispert

Pöördume Teie poole teabenõudega, mis puudutab RIVAROXABAN TEVA müügiloa hoidjat.

Ravimiregistri andmete kohaselt on RIVAROXABAN TEVA (10 mg, 15 mg, 20 mg) müügiloa hoidjaks Teva B.V:

Ravimil ei turustata Eestis				Müügiloaga	Soodustusteta	Täiendavad ohutusmeetmed
RIVAROXABAN TEVA						
ATC kood	Toimeaine	Ravimivorm	Tugevus	Pakendi infoleht: EST Tervishoiutöötajale: Ravimi omaduste kokkuvõte (SPC)		
B01AF01	rivaroksabaan	õhukese polümeerikattega tablett	20mg	Müügiloa hoidja: Teva B.V. Müügiloa nr: 1020521		
Näita pakendeid				Pole kunagi maale toodud		
Ravimil ei turustata Eestis				Müügiloaga	Soodustusteta	Täiendavad ohutusmeetmed
RIVAROXABAN TEVA						
ATC kood	Toimeaine	Ravimivorm	Tugevus	Pakendi infoleht: EST Tervishoiutöötajale: Ravimi omaduste kokkuvõte (SPC)		
B01AF01	rivaroksabaan	õhukese polümeerikattega tablett	10mg	Müügiloa hoidja: Teva B.V. Müügiloa nr: 1020321		
Näita pakendeid				Pole kunagi maale toodud		
Ravimil ei turustata Eestis				Müügiloaga	Soodustusteta	Täiendavad ohutusmeetmed
RIVAROXABAN TEVA						
ATC kood	Toimeaine	Ravimivorm	Tugevus	Pakendi infoleht: EST Tervishoiutöötajale: Ravimi omaduste kokkuvõte (SPC)		
B01AF01	rivaroksabaan	õhukese polümeerikattega tablett	15mg	Müügiloa hoidja: Teva B.V. Müügiloa nr: 1020421		
Näita pakendeid				Pole kunagi maale toodud		

RIVAROXABAN TEVA (10 mg, 15 mg, 20 mg) pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt on RIVAROXABAN TEVA müügiloa hoidjaks Teva GmbH:

Estonia • Latvia • Lithuania

The following terms (available on our [website](#)) apply to all our services.

Ellex Raidla is part of Ellex, Baltic circle of legal excellence
ellex.legal

Müügiloa hoidja
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89709 Ulm
Saksamaa

Oleme teadlikud, et Ravimiamet on koostanud ülevaate humaanravimite müügiloa hoidjate muutustest juulikuus 2023: <https://ravimiamet.ee/uudised/humaanravimite-muugiloa-hoidjate-muutused-juulikuus-2023>.

Tabelist nähtub, et alates juulist 2023 on RIVAROXABAN TEVA müügiloa hoidjaks Teva B.V. asemel Teva GmbH.

RIVAROXABAN TEVA	õhukese polümeerikattega tablett	10 mg	MLH muutus: Teva B.V. > Teva GmbH
RIVAROXABAN TEVA	õhukese polümeerikattega tablett	15 mg	MLH muutus: Teva B.V. > Teva GmbH
RIVAROXABAN TEVA	õhukese polümeerikattega tablett	20 mg	MLH muutus: Teva B.V. > Teva GmbH

Seega on erinevates allikates kättesaadav erinev info RIVAROXABAN TEVA müügiloa hoidja kohta, s.t kas selleks on Teva GmbH või Teva B.V.

Eeltoodust tulenevalt palume Ravimiametilt teavet, kes on RIVAROXABAN TEVA 20 mg (müügiluba nr 1020521), RIVAROXABAN TEVA 10 mg (müügiluba nr 1020321) ja RIVAROXABAN TEVA 15 mg (müügiluba nr 1020421) müügiloa hoidja.

Lugupidamisega

/digitaalselt allkirjastatud/

Ants Nõmper
juhtivpartner