



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Eesti Psühhiaatrite Selts

Eesti Anestesioloogide Selts

19.12.2024 nr SVJ-11/167

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamise loa lõpetamiseks**

Ravimiamet andis 23.03.2018 otsusega nr IN-3-14/4-2 loa ketamiini 50 mg/ml süstelahuse turustamiseks müügiloata ravimina hüpovoleemilises šokis patsientide anesteesia induksiooniks ja regionaalanesteesia intravenoosseks toetamiseks.

Eestis ei ole saadaval müügiloaga ketamiini sisaldavaid ravimeid, kuid esketamiin on ratseemilise ketamiini S-enantiomeer ning omab sarnaseid farmakodünaamilisi omadusi ja toimeid.

2023. aasta juunis alustati müügiloa hoidja Kalceks AS müügiloaga ravimi Esketex 25 mg/ml süste-/infusioonilahuse turustamist. Müügiloaga ravim Esketex on näidustatud üldanesteesia induksiooniks ja säilitamiseks ainsa anesteetikumina või kombinatsioonis teiste anesteetikumidega. Lisaks regionaalanesteesiale. Anesteesiaks ja analgeesiaks erakorralises meditsiinis. Status asthmaticus'e raviks, kui teised spetsiifilised raviviisid ei ole tulemust andnud. Analgeesiaks kopsude kunstliku ventilatsiooni ajal (intubatsioon). Esketamiini kasutatakse täiskasvanutel ning 0...18 aastastel lastel ja noorukitel. Ravim on hulgimüügis saadaval.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõike 5 punktile 4 ning haldusmenetluse seaduse § 64 lõikele 2 ja § 68 lõikele 2,

otsustab Ravimiamet

**lõpetada alates 19.12.2024 müügiloata ravimi ketamiin 50 mg/ml süstelahuse turustamise loa.**

**Müügiloata ravimi sissevedu Eestis turustamise eesmärgil ei ole lubatud, kuid varasemalt sisseveetud vajaduspõhised kogused võib turustada.**

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. 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](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)