



RAVIMIAMET

Jana Kallassalu
Accord Healthcare AB Eesti filiaal
Lõdtsa 8A
11415 TALLINN

Teie: 29.04.2025 e-postiga

Meie: 07.05.2025 nr JV-6/2318-2

jana_kallassalu@accord-healthcare.com

OTSUS

Müügiloaga ravimi Ivabradine Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks itaaliakeelses pakendis, millel puuduvad ainulaadne identifikaator ja serialiseerimise andmed

Ravimiamet vaatas läbi 29.04.2025 esitatud müügiloa hoidja Accord Healthcare S.L.U. esindaja taotluse müügiloaga retseptiravimi Ivabradine Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide (toimeaine ivabradiin) turustamiseks itaaliakeelses pakendis ilma ainulaadse identifikaatorita. Otsuse tegemisel arvestati asjaolu, et teised sama toimeaine ja tugevusega ravimid ei ole piisavas koguses saadaval ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese tervise seisukohast.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes ravimiseaduse § 64 lõikele 3¹ lubab Ravimiamet turustada Ivabradine Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tablette (N56) ilma ainulaadse identifikaatorita itaaliakeelses pakendis kuni 31.12.2025. Võltsingute sattumine tarneahelasse on viidud miinimumini, kuna ravim tarnitakse Euroopa Liidu müügiloa hoidjalt turvalise tarneahela kaudu Eestisse.

Müügiloa hoidja peab informeerima ravimi sissevedajaid sellest, et Ivabradine Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tablette turustatakse ilma ainulaadse identifikaatorita itaaliakeelses pakendis. Kui sissevedaja väljastab ravimit teistele tegevusloaga käitlejatele, tuleb ravimi saajaid informeerida ravimi pakendil puuduvatest ainulaadse identifikaatori andmetest ning ravimi väljastamise loast koos kinnitusega ravimite ehtsuse kohta.

Müügiloa hoidja kohustub viivitamatult informeerima ravimi sissevedajat ja Ravimiametit, kui erandi kehtimise ajal toimub ravimi vargus, tuvastatakse ravimi võltsimine või ebaseaduslik turustamine, kas tegevusloaga tarneahelas või väljaspool seda kas Euroopa Liidus või kolmandates riikides või esineb muul põhjusel kahtlus, et tarneahelasse võib olla sattunud võltsitud ravim.

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)

Liis Prii
Järelevalveosakond

Liis Märss
7374 140
liis.marss@ravimiamet.ee

Koopia: Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus