



RAVIMIAMET

Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum
L. Puusepa 1a
50406 TARTU

Teie: 02.07.2025 nr 15.10-4/4522-1

Meie: 08.07.2025 nr JV-2/3423-2

APAD@kliinikum.ee
kliinikum@kliinikum.ee

Ravimiameti kinnitus lubada sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum haiglaapteegil valmistada ja väljastada atropiini silmatilkasid tugevusega 0,1 mg/ml kuni 0,5 mg/ml 14 nädalat suletud pakendi puhul ja 28 päeva avatud pakendi korral

Ravimiamet lubas 10.06.2025 otsusega nr JV-2/1537-7 SA Tartu Ülikooli Kliinikumi haiglaapteegil valmistada 0,1 mg/ml tugevusega atropiini silmatilkasid, mille maksimaalne kõlblikkusaeg on 14 nädalat suletud pakendi puhul ja 28 päeva avatud pakendi korral. Silmatilgad tuleb valmistada vastavalt Ravimiametile edastatud ja Tartu Ülikooli farmaatsia instituudis perioodil 08.10.2024–28.01.2025 läbi viidud atropiinsulfaadi silmatilkade stabiilsusuuringuga hõlmatud andmetele ja tingimustele, mis tagab ravimite säilimise viidatud kõlblikkusaja jooksul.

02.07.2025 pöördus sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum Ravimiameti poole täiendava sooviga asuda valmistama lisaks 0,1 mg/ml ehk 0,01% tugevusega silmatilkadele ka kuni 0,5 mg/ml ehk 0,05% tugevusega atropiinsulfaadi silmatilkasid, kuna nende järele esineb meditsiiniline vajadus ning samaväärseid tööstuslikke ravimeid Eestis ei turustata. Silmatilkasid soovitakse hakata valmistama mahus kuni 5 ml.

Võttes arvesse, et väiksema tugevusega ravimitel tehtud stabiilsusuuringuid saab üle kanda samadel tingimustel valmistatud sama ravimi suurema kontsentratsiooniga silmatilkadele, lubab Ravimiamet SA Tartu Ülikooli Kliinikumi apteegil valmistada atropiinsulfaadi silmatilkasid tugevusega 0,1 mg/ml ehk 0,01% kuni 0,5mg/ml ehk 0,05% kõlblikkusajaga 14 nädalat suletud pakendi puhul ja 28 päeva avatud pakendi korral eeldusel, et lahjendused on valmistatud algpreparaadist ATROPOCIL 10 mg/ml, lahus on jaendatud 10 ml pudelis (pudel peab vastama Euroopa farmakopöa nõuetele) ning pudelis on ravimit umbes 3 ml, et välistada ülehulk, kus ravimit võiks jätkuda kasutamiseks enamaks kui 28 päevaks (sellisel juhul oleks ravimi kõlblikkusaeg möödunud ning uuringutulemused pikemat kõlblikkusaega ei kinnita).

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Liis Prii
Järelevalveosakonna juhataja