



RAVIMIAMET

Maksim Aronštam
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0607)

10.06.2026 nr SVJ-11/110-2

maronstam@hotmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Maksim Aronštam esitas Ravimiametile 10.06.2026 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (tsüanokobalamiin, 500 mcg/ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks koeral vitamiin B12 defitsiidist põhjustatud aneemia raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olemasolev toimeainena ainult tsüanokobalamiini sisaldav veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav toimeainena ainult tsüanokobalamiini sisaldav ravim.

Tsüanokobalamiini kasutatakse veterinaarias erinevatel loomaliikidel vitamiin B12 vaegusest tulenevate haigusseisundite raviks. Madal vitamiin B12 tase võib tekkida sekundaarselt erinevate gastrointestinaalsete haiguste korral, samuti pankrease eksokriinse puudulikkuse tõttu. Vitamiin B12 on oluline punaliblede produktsioonis, mistõttu selle madal tase võib viia aneemia väljakujunemiseni.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub sobiv Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine koeral vitamiin B12 defitsiidist põhjustatud aneemia raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et tsüanokobalamiini 500 mcg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Maksim Aronštam'il kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit tsüanokobalamiin, 500 mcg/ml süstelahus koeral koguses 100 ml.

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.

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

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee