



**RAVIMIAMET**

Eesti Psühhiaatrite Selts  
Raja tn 31  
50417 TARTU

02.04.2024 nr SVJ-11/43-2

[reigo.reppo@kliinikum.ee](mailto:reigo.reppo@kliinikum.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Psühhiaatrite Seltsi 10.03.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et teisi müügiloaga fluoksetiini sisaldavaid ravimeid tugevusega 10 mg Eestis ei turustata, müügiloaga ravimil FLUOXETINE VITABALANS õhukese polümeerikattega tablett 20 mg on tarneraskus ning teisi Eestis turustatavaid müügiloaga fluoksetiini sisaldavaid ravimeid tugevusega 20 mg ei saa jagada võrdseteks annusteks.

Võttes aluseks Teie 10.03.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi fluoksetiin tablett 10 mg kasutamiseks erinevate psüühika- ja käitumishäirete raviks.

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.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

### **Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni.**

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. 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)