



RAVIMIAMET

Kristel Loorits
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0925)

05.02.2025 nr SVJ-11/20-2

kristel.loorits@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Kristel Loorits esitas Ravimiametile 05.02.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (lomustiin, 10 mg kapslid) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel kemoteraapia raviskeemis.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Lomustiini kasutatakse erialakirjanduse põhjal halvaloomuliste kasvajate raviprotokollides, eriti lümfoomi ravis, nii koertel kui kassidel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel kemoteraapia raviprotokollides.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et lomustiini 10 mg kapslite kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Kristel Loorits'al kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit lomustiini 10 mg kapslid koertel ja kassidel koguses 1000 mg (10 mg N20 5 OP).

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

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee