



RAVIMIAMET

Gerlin Järvela
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1035)

29.05.2025 nr SVJ-11/81-2

gerlin.jarvela@petcitykliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Gerlin Järvela esitas Ravimiametile 27.05.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (kaltsiumglükonaat, 100 mg/ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks kassidel ja koertel hüperkaleemia raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olemasolevad sarnase näidustusega veterinaarravimid ei ole käesoleval hetkel Eestis kättesaadavad ning puudub Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim.

Kaltsiumglükonaati kasutatakse veterinaarias hüperkaleemia raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole Eestis kättesaadav ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim puudub, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine kassidel ja koertel hüperkaleemia raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et kaltsiumglükonaadi 100 mg/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 Gerlin Järvela'l kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit kaltsiumglükonaadi süstelahus 100 mg/ml kassidel ja koertel koguses 500 ml (10 ml N10 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 teatavastegemisest 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