



**RAVIMIAMET**

EESTI PSÜHHIAATRITE SELTS  
Raja 31  
50417 TARTU

15.05.2024 nr SVJ-11/60-2

[liis.haavistu@regionaalhaigla.ee](mailto:liis.haavistu@regionaalhaigla.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Psühhiaatrite Seltsi 14.05.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et müügiloaga ravimil ELONTRIL toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 150mg on tarneraskus ning Eestis pole teisi müügiloaga bupropiooni sisaldavaid ravimeid toimeainetugevusega 150mg.

Võttes aluseks Teie 14.05.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi bupropioon toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 150mg kasutamiseks depressiooni, sh bipolaarse häire depressiivse faasi 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 teatavastegemisest. 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)