



RAVIMIAMET

EESTI PSÜHHIAATRITE SELTS
Raja tn 31
50417 TARTU

04.09.2024 nr SVJ-11/105-2

eps@psy.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Psühhiaatrite Seltsi 29.08.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et müügiloaga ravimitel FLUOXETINE VITABALANS õhukese polümeerikattega tablett 20mg ja FLUX kõvakapsel 20mg on tarneraskus ning Eestis ei ole teisi müügiloaga fluoksetiini sisaldavaid ravimeid.

Võttes aluseks Teie 29.08.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi fluoksetiin tahke suukaudne ravimvorm 20 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee