



**RAVIMIAMET**

Eesti Reumatoloogia Selts  
Pärnu mnt 104  
11312 TALLINN

07.08.2024 nr SVJ-11/92-2

[raili.muller@ers.ee](mailto:raili.muller@ers.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Reumatoloogia Seltsi 06.08.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et müügiloaga ravimite RISEDRONATE SODIUM ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 35mg ja NORIFAZ õhukese polümeerikattega tablett 35mg turustamine on lõppenud ning teisi müügiloaga risedroonhapet sisaldavaid ravimeid Eestis ei turustata.

Võttes aluseks Teie 06.08.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi risedroonhape õhukese polümeerikattega tablett 35 mg kasutamiseks osteoporoosi 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)

Katrin Kiisk  
Peadirektor

Katrin Jeeger  
737 4140  
[katrin.jeeger@ravimiamet.ee](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)