



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Kardioloogide Selts

Eesti Kopsuarstide Selts

31.07.2025 nr SVJ-11/129

Eesti Reumatoloogia Selts

Eesti Lastearstide Selts

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamise loa lõpetamiseks

Ravimiamet andis 22.01.2025 otsusega nr SVJ-11/10 loa bosentaan 125 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks müügiloata ravimina.

Müügiloa hoidja Accord Healthcare B.V. esindaja on Ravimiametit teavitanud toimeainet bosentaan sisaldava müügiloaga ravimi Bosentan Accord 125 mg õhukese polümeerikattega tablettide tarneraskuse lõppemisest. Ravim on hulgemüügis ja apteegitasandil saadaval.

Müügiloa hoidja Norameda UAB esindaja on Ravimiametit teavitanud toimeainet bosentaan sisaldava müügiloaga ravimi Bosentan Norameda 125 mg õhukese polümeerikattega tablettide tarneraskuse lõppemisest. Ravim on hulgemüügis ja apteegitasandil saadaval.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõike 5 punktile 4 ning haldusmenetluse seaduse § 64 lõikele 2 ja § 68 lõikele 2,

otsustab Ravimiamet

lõpetada alates 31.07.2025 müügiloata ravimi bosentaan 125 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamise loa.

Müügiloata ravimi sissevedu Eestis turustamise eesmärgil ei ole lubatud, kuid varasemalt sisseveetud vajaduspõhised kogused võib turustada.

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

Katrin Jeegeer
737 4140
katrin.jeegeer@ravimiamet.ee