



RAVIMIAMET

Eesti Infektsioonhaiguste Selts
Paldiski mnt 62
10614 TALLINN

27.03.2024 nr SVJ-11/41-2

kai.zilmer@keskhaigla.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Infektsioonhaiguste Seltsi 25.03.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses esitatud põhjendusi ning asjaolu, et ainsa toimeainena darunaviiri sisaldavaid müügiluba omavaid ravimeid Eestis ei turustata.

Võttes aluseks Teie 25.03.2024 taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 3

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi Darunavir Tillomed õhukese polümeerikattega tablett 800 mg N30 koguses 15000 originaalpakendit kasutamiseks riikliku HIV tegevuskava raames HIV-1 infektsiooniga patsientide raviks kombinatsioonis teiste retroviirusvastaste ravimitega.

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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Anneli Kaasik
+372 737 4140
Anneli.Kaasik@ravimiamet.ee