



**RAVIMIAMET**

Eesti Anestesioloogide Selts  
L. Puusepa tn 8  
51014 TARTU

18.03.2024 nr SVJ-11/37-2

[juri.karjagin@kliinikum.ee](mailto:juri.karjagin@kliinikum.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Anestesioloogide Seltsi 05.01.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et müügiloaga ravimitel FUROSEMIDE ACCORD süste-/infusioonilahus 10mg/ml ja FUROSEMIDE NORAMEDA süste-/infusioonilahus 10mg/ml on tarneraskus ning teisi müügiloaga furosemiidi sisaldavaid süsteravimeid Eestis ei turustata.

Võttes aluseks Teie 05.01.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi furosemiidi süste-/infusioonilahus 10 mg/ml kasutamiseks kiire diureesi vajadusel erakorralistes olukordades või kui suukaudne ravi on välistatud ning tursete, astsiidi ja hüpertensiivse kriisi 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)