



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Onkoloogide Selts

Eesti Hematoloogide Selts

Eesti Valu Selts

02.06.2025 nr SVJ-11/85

Eesti Anestesioloogide Selts

Eesti Sisearstide Ühendus

Eesti Taastusarstide Selts

Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja
Neurokirurgide Selts

Eesti Gastroenteroloogide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Gruenenthal GmbH esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Moventig 25 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamise lõpetamisest. Gruenenthal GmbH ei turusta müügiloaga ravimit Moventig 12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid. Eestis ei ole teisi müügiloaga naloksegooli sisaldavaid ravimeid.

Naloksegool 25 mg tablettide keskmine kasutus kuus on 110 pakendit (N30). Hulgemüügitasandil on ravimivarud otsakorral.

Naloksegool on näidustatud opioid-indutseeritud kõhukinnisuse raviks täiskasvanud patsientidel, kel on esinenud puudulik ravivastus lahtisti(te)le.

Ravimiseaduse (RavS) § 64 lg 3 järgi lasub müügiloa hoidjal kohustus tagada, et ravimi turustamine vastaks ravivajadusele. Juhul, kui müügiloa hoidja jätab nimetatud kohustuse täitmata või kohustuse täitmine ei kindlusta kõigi patsientide ravivajaduse katmist, võib Ravimiamet RavS § 21 lg 7¹ alusel anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustatus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa naloksegool 25 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks müügiloata ravimina diagnoosi K59 korral.

Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügiloata ravimi turustamise lõpetamiseks.

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest 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