



**RAVIMIAMET**

Eesti Epilepsiavastane Liiga  
L. Puusepa tn 8  
51014 TARTU

25.07.2024 nr SVJ-11/86-2

[kateriine.orav@regionaalhaigla.ee](mailto:kateriine.orav@regionaalhaigla.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Epilepsiavastase Liiga 29.06.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses esitatud põhjendusi ning asjaolu, et Eestis ei turustata teisi müügiloaga rufinamiidi sisaldavaid ravimeid.

Võttes aluseks Teie 29.06.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi rufinamiid õhukese polümeerikattega tablett 400mg kasutamiseks krampihoogude täiendavaks raviks Lennox-Gastaut' sündroomiga patsientidel.

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 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)

Katrin Kiisk  
Peadirektor

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