



RAVIMIAMET

Eesti Kardioloogide Selts
Sütiste tee 19
13419 TALLINN

28.05.2024 nr SVJ-11/66-2

alar.irs@kliinikum.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Kardioloogide Seltsi 22.05.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et müügiloaga ravimil IMDUR toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 60 mg on tarneraskus ning Eestis ei turustata teisi müügiloaga isosorbiitmononitraati sisaldavaid ravimeid tugevusega 60 mg.

Võttes aluseks Teie 22.05.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi isosorbiitmononitraat toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 60 mg kasutamiseks südame isheemiatõve ja südamepuudulikkuse 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

Anneli Kaasik
737 4140
anneli.kaasik@ravimiamet.ee