



RAVIMIAMET

Jekaterina Normak
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1047)

23.08.2024 nr SVJ-11/101-2

jekaterina.normak@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata humaanravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Jekaterina Normak esitas 22.08.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (proksümetakaiin 5 mg/ml silmatilgad, 15 ml pakend) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel ja tuhkritel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna puudub sobiva näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse jaoks sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel, kassidel ja tuhkritel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Võttes aluseks Jekaterina Normak'u 22.08.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et proksümetakaiini kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobival näidustusel veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimintervishoius kasutatavat ravimit proksümetakaiini 5 mg/ml silmatilku koertel, kassidel ja tuhkritel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Jekaterina Normak'ul kasutada müügiloata proksümetakaiini 5 mg/ml silmatilku koertel, kassidel ja tuhkritel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel koguses 180 ml (15 ml N1 12 OP).

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.

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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
7374140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee