



RAVIMIAMET

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts

Tervisekassa

06.10.2026 nr SVJ-11/160-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts esitas Ravimiametile 26.09.2026 taotluse müügiloata ravimi minoksidiil 2,5 mg tablettide turustamiseks.

Apteekides on saadaval müügiloa hoidja Auxilia Pharma OÜ müügiloaga ravim Tricovivax 50 mg/ml nahalahus (60 ml N1; 60 ml N3) ja müügiloa hoidja Ideal Trade Links UAB teisese müügiloaga ravim Tricovivax 50 mg/ml nahalahus (60 ml N1).

Kutaanselt manustatav minoksidiil on näidustatud androgeense alopeetsia paikseks raviks täiskasvanutel.

Eestis ei ole müügiloaga minoksidiili sisaldavaid suukaudselt manustatavaid ravimeid.

Suukaudsel minoksidiilil on vasodilatoorne toime ja seda kasutatakse raskete hüpertensiooni vormide raviks.

Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Seltsi hinnangul on suukaudne minoksidiil vajalik ravivõimalus androgeense alopeetsiaga patsientidele, kellel müügiloaga paikne minoksidiil on osutunud ebaefektiivseks või põhjustanud ravi katkestamist nõudvaid kõrvaltoimeid. Näidustusvälist ravi rakendatakse arsti järelevalvel.

Võttes arvesse eeltoodut ja taotluses esitatud põhjendusi ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

otsustab Ravimiamet

anda loa minoksidiil 2,5 mg tahkete suukaudsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside L63, L64 ja L65 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 Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee