



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Infektsioonhaiguste Selts

Tervisekassa

03.07.2026 nr SVJ-11/124

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Sandoz Pharmaceuticals d.d. esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Zinnat 25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulite tarneraskusest. Tootja prognoositav tarnete taastamise aeg on oktoobris 2026. Teisese müügiloa hoidja Ideal Trade Links UAB esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Zinnat 25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulid turustamise lõpetamisest. Eestis ei ole teisi müügiloaga tsefuroksiimi sisaldavaid ravimeid ravimvormis suukaudse suspensiooni graanulid.

Tsefuroksiimi suukaudse suspensiooni graanulite senine kasutus on olnud ligikaudu 350 pakendit (100 ml N1 ja 50 ml N2) kuus. Ravimivarud on hulgemüügitasandil otsas.

Tsefuroksiim on näidustatud järgnevate infektsioonide raviks täiskasvanutel ja lastel alates 3. elukuust

- Äge streptokokktonsilliit ja -farüngiit.
- Äge bakteriaalne sinusiit.
- Äge keskkõrvapõletik.
- Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemine.
- Tsüstiit.
- Püelonefriit.
- Naha ja pehmete kudede tüsistumata infektsioonid.
- Puukborrelioosi varane staadium.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

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 varustus 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 tsefuroksiimi 25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulite turustamiseks müügiloata ravimina tsefuroksiimi suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide korral, järgides kehtivaid kohalikke antimikroobsete ravimite määramise ja kasutamise juhendeid.

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi tarneraskuse lõppemiseni 30.10.2026.

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