



RAVIMIAMET

Loomaarst Silvia M. Selirand
Tegevusloa nr 0407

09.02.2024 nr SVJ-11/15-2

billy@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Silvia M. Selirand esitas 07.02.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (flumaseeniil, süstelahus/infusioonilahuse kontsentratsioon 0,1 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks bensodiasepiinide antidoodina küülikutel, merisigadel, rottidel ja tšintšiljadel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna puudub sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim. Taotleja on selgitanud, et ravimit kasutatakse bensodiasepiinide antidoodina. Erialases kirjanduses on flumaseeniili kasutamist sellisel näidustusel kirjeldatud.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine bensodiasepiinide antidoodina küülikutel, merisigadel, rottidel ja tšintšiljadel.

Võttes aluseks Silvia M. Selirand'i 07.02.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et flumaseeniili kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv veterinaarravim ja Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit flumaseeniil, süstelahus/infusioonilahuse kontsentratsioon 0,1 mg/ml, bensodiasepiinide antidoodina küülikutel, merisigadel, rottidel ja tšintšiljadel.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Silvia M. Selirand'il kasutada müügiloata ravimit flumaseeniil, süstelahus/infusioonilahuse kontsentratsioon 0,1 mg/ml koguses 125 ml (5 ml N5 5 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