



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Hematoloogide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

13.11.2024 nr SVJ-11/143

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamise loa lõpetamiseks

Ravimiamet andis 07.09.2023 otsusega nr SVJ-11/91-2 loa hüdroksükarbamiid 500 mg kapslite ja hüdroksükarbamiid 1000 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina tarneraskuse perioodil.

Müügiloa hoidja Cheplapharm Arzneimittel GmbH on Ravimiametit teavitanud toimeainet hüdroksükarbamiid sisaldava müügiloaga ravimi Hydrea 500 mg kõvakapslite tarneraskuse lõppemisest. Ravim on hulgemüügis ja apteekides saadaval.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõike 5 punktile 4 ning haldusmenetluse seaduse § 64 lõikele 2 ja § 68 lõikele 2,

otsustab Ravimiamet

lõpetada alates 13.11.2024 müügiloata ravimite hüdroksükarbamiid 500 mg kapslite ja hüdroksükarbamiid 1000 mg tablettide turustamise loa.

Müügiloata ravimi sissevedu Eestis turustamise eesmärgil ei ole lubatud, kuid varasemalt sisseveetud vajaduspõhised kogused võib turustada.

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