



**RAVIMIAMET**

UAB Teva Baltics  
Lvivo g. 25 - 701  
09307 Vilnius  
LEEDU

13.05.2025 nr JV-6/2431-2

[Jovita.Gatulyte@teva.lt](mailto:Jovita.Gatulyte@teva.lt)

## **OTSUS**

**Müügiloaga ravimi Effentora 100 mcg, 200 mcg ja 400 mcg bukaaltablettide turustamiseks pakendis, millele on serialiseerimise andmed (ainulaadne identifikaator) lisatud kleebisena**

Müügiloa hoidja Teva B.V. esindaja esitas Ravimiametile 16.04.2025 taotluse müügiloaga retseptiravimi Effentora 100 mcg, 200 mcg ja 400 mcg bukaaltablettide (toimeaine fentanüül) turustamiseks pakendis, millele on serialiseerimise andmed (ainulaadne identifikaator) lisatud kleebisena.

Võltsingute sattumine tarneahelasse on viidud miinimumini, kuna ravim tarnitakse Euroopa Liidu müügiloa hoidja turvalise tarneahela kaudu Eestisse. Vastavalt müügiloa hoidja esitatud kvaliteedi-riskihindamise aruandele ei ole kleebist võimalik pakendilt eemaldada ilma välispakendit ja kleebist ennast kahjustamata.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et teisi sama toimeaine, tugevuse ja ravimvormiga ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese tervise seisukohast ja tuginedes ravimiseaduse § 64 lõikele 3<sup>1</sup>,

### **otsustab Ravimiamet**

**lubada** turustada järgmiseid ravimeid pakendis, millele on serialiseerimise andmed (ainulaadne identifikaator) lisatud kleebisena:

1. Effentora 100 mcg bukaaltablette (N28) partii numbriga 11551C kuni 31.05.2027;
2. Effentora 200 mcg bukaaltablette (N28) partii numbriga 12746C kuni 31.08.2027;
3. Effentora 400 mcg bukaaltablette (N28) partii numbriga 13882E kuni 31.08.2027.

Müügiloa hoidja peab informeerima ravimi sissevedajat sellest, et Effentora 100 mcg, 200 mcg ja 400 mcg bukaaltablette turustatakse pakendis, millele on serialiseerimise andmed (ainulaadne identifikaator) lisatud kleebisena. Kui sissevedaja väljastab ravimit teistele tegevusloaga käitlejatele, tuleb ravimi saajaid informeerida asjaolust, et serialiseerimise andmed on lisatud ravimi pakendile kleebisena, ning ravimi väljastamise loast koos kinnitusega ravimite ehtsuse kohta.

Müügiloa hoidja kohustub viivitamatult informeerima ravimi sissevedajat ja Ravimiametit, kui erandi kehtimise ajal toimub ravimi vargus, tuvastatakse ravimi võltsimine või ebaseaduslik turustamine, kas tegevusloaga tarneahelas või väljaspool seda kas Euroopa Liidus või kolmandates riikides või esineb muul põhjusel kahtlus, et tarneahelasse võib olla sattunud võltsitud ravim.

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)

Liis Prii  
Järelevalveosakonna juhataja

Anita Tuula  
7374 140  
[anita.tuula@ravimiamet.ee](mailto:anita.tuula@ravimiamet.ee)

Koopia: Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus

Lisa 1: otsuse mitteametlik ingliskeelne tõlge Appendix 1: unofficial translation of the decision in English)

## **DECISION**

### **To authorise the distribution of Effentora 100 mcg, 200 mcg and 400 mcg buccal tablets in packaging where the serialisation data (unique identifier) is added as a sticker**

Representative of the marketing authorisation holder Teva B.V. has submitted an application to Estonian State Agency of Medicines on 16.04.2025 to distribute prescription medicine Effentora 100 mcg, 200 mcg and 400 mcg buccal tablets (active substance fentanyl) in packaging where the serialisation data (unique identifier) is added as a sticker.

The introduction of counterfeits into the supply chain has been minimized, as the medicinal product is distributed to Estonia through the secure supply chain of the marketing authorisation holder. According to the Quality-Risk Management Report submitted by the marketing authorisation holder, the sticker cannot be removed without damaging both the outer packaging and the sticker itself.

It was taken into account that no other medicinal products with the same active substance and of the same strength and dosage form are distributed in Estonia and ensuring the continuous supply of the medicinal product is important from the point of view of human health.

Considering the statements above and according to the Medicinal Products Act § 64 (3<sup>1</sup>),

### **Estonian State Agency of Medicines authorises**

the distribution of the following medicinal products in packaging where the serialisation data (unique identifier) is added as a sticker:

1. Effentora 100 mcg buccal tablets (N28) with batch number 11551C until 31.05.2027;
2. Effentora 200 mcg buccal tablets (N28) with batch number 12746C until 31.08.2027;
3. Effentora 400 mcg buccal tablets (N28) with batch number 13882E until 31.08.2027.

Marketing authorisation holder must inform the importers of the medicinal product that Effentora 100 mcg, 200 mcg and 400 mcg buccal tablets are distributed in packaging where the serialisation data (unique identifier) is added as a sticker. If the importer distributes this medicinal product to other activity license holders, the recipients must be informed that serialisation data has been added to the package as a sticker and of the authorisation to dispense the medicinal product together with a confirmation of the authenticity of the medicinal product.

The marketing authorisation holder shall immediately inform the Agency of Medicines if theft, falsification or illegal marketing of the medicinal product is detected during the exemption in or outside of the authorized supply chain, either in the European Union or in third countries, or otherwise suspected of being falsified.

A challenge to this decision may be submitted to the State Agency of Medicines within 30 days as from notification of the decision pursuant to § 71 (1) and § 75 of the Code of Administrative Court Procedure. Pursuant to § 7 (1) and § 46 (1) of the Code of Administrative Court Procedure, a complaint may be submitted to the Tartu Administrative Court within 30 days from the date of notification of the decision.

(signed digitally)

Liis Prii

Head of the Department of Supervision

CC: Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus