



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad
Eesti Infektsioonhaiguste Selts

28.01.2025 nr SVJ-11/17

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamise loa lõpetamiseks

Ravimiamet andis 29.11.2024 otsusega nr SVJ-11/153 loa amikatsiini 10 mg/ml ja 5 mg/ml infusioonilahuse turustamiseks müügiloata ravimina.

Müügiloa hoidja B. Braun Melsungen AG on Ravimiametit teavitanud toimeainet amikatsiin sisaldavate müügiloaga ravimite Amikacin B.Braun 10 mg/ml infusioonilahuse tarneraskuse lõppemisest ja Amikacin B.Braun 5 mg/ml infusioonilahuse turustamise taasalustamisest. Ravimid on Eestis kättesaadavad.

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

otsustab Ravimiamet

lõpetada alates 28.01.2025 müügiloata ravimi amikatsiini 10 mg/ml ja 5 mg/ml infusioonilahuse 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 teatavastegemisest 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

Anneli Kaasik
737 4140
Anneli.Kaasik@ravimiamet.ee