



RAVIMIAMET

Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja
Neurokirurgide Selts
L. Puusepa tn 2
50406 TARTU

29.07.2024 nr SVJ-11/89-2

liis.vali@kliinikum.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Ludvig Puusepa nimelise Neuroloogide ja Neurokirurgide Seltsi 25.07.2024 ja 26.07.2024 esitatud taotlused ja arvestas taotlustes esitatud põhjendusi ning asjaolu, et tisanidiini sisaldavatel Eestis turustatavatel müügiloaga ravimitel on tarneraskused.

Võttes aluseks Teie 25.07.2024 ja 26.07.2024 esitatud taotlused ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotlused müügiloata ravimi tisanidiin tablett 2mg ja 4mg kasutamiseks neuroloogilistest häiretest põhjustatud spastilisuse sümptomaatiliseks raviks ja vöötlihaste ülemäärasest pingest tingitud valusündroomi raviks.

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.
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni.

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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee