



RAVIMIAMET

Maarja Roosileht
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0982)

16.05.2024 nr SVJ-11/61-2

maarja.roosileht@petcitykliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Maarja Roosileht esitas 15.05.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (glükoosi 40% lahus, 10 ml ampullid) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel hüpoglükeemia ja hüperkaleemia korrigeerimiseks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobiv veterinaarravim ei ole kättesaadav. Kättesaadav on müügiloaga humaanravim 5 % glükoosilahus, mis on hüpotooniline ning ei sobi seetõttu dehüdreeritud patsientide raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sobiv veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel hüpoglükeemia ja hüperkaleemia korrigeerimiseks.

Võttes aluseks Maarja Roosileht'i 15.05.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et glükoosi 40% süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub kättesaadav veterinaarravim ning müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimintervishoius kasutatavat ravimit glükoosi 40% süstelahus koertel ja kassidel hüpoglükeemia ja hüperkaleemia korrigeerimiseks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Maarja Roosileht'il kasutada müügiloata ravimit glükoosi 40% süstelahus koertel ja kassidel koguses 400 ml (10 ml N20 2 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
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee