



RAVIMIAMET

Eesti Lastearstide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

21.01.2025 nr SVJ-11//6-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Lastearstide Selts esitas Ravimiametile 06.01.2025 taotluse müügiloata ravimi raud(III)hüdroksoid-polümaltooskompleks 50 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus turustamiseks lubatud diagnoosikoodide täiendamiseks.

Eestis on lastele sobilikus ravimvormis saadaval Ferrum Lek 10 mg/ml siirup (toimeaine raud(III)hüdroksoid-polümaltooskompleks). Tugevus 50 mg/ml sobib paremini enneaegsete ja väikese sünnikaaluga laste aneemia raviks ja ennetuseks, kui teiste rauapreparaatide vajaliku annuse manustamiseks tuleb kasutada liiga suurt vedelikukogust.

Ravimiameti müügiloata ravimite nimekirjas on Eesti Lastearstide Selts taotlenud raud(III)hüdroksoid-polümaltooskompleksi turustamist diagnooside P61.2 ja D50.9 alusel. Seltsi hinnangul ei kata need diagnoosikoodid kõiki ravimit vajavaid patsiente, mistõttu soovitakse lisada ka diagnoos D50.8.

Võttes arvesse eeltoodut ja taotluses esitatud põhjendusi ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

otsustab Ravimiamet

anda loa raud(III)hüdroksoid-polümaltooskompleks 50 mg/ml suukaudsete tilkade, lahuse turustamiseks müügiloata ravimina diagnoosi D50.8 alusel lisaks diagnoosidele P61.2 ja D50.9.

Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügiloata ravimi turustamise lõpetamiseks.

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

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