



RAVIAMET

Ravimiregistri uuendused

Ott Laius

Ravimiohutuse osakond

29.08.2019

Täna räägin

- Uut ravimiregistris
- Murekohad, millest oleme kuulnud, seoses registri kasutamisega
- Edasised plaanid

Uued andmed ravimiregistris

- Tarneraskused
- Riskivähendamise meetmed
- Vene- ja inglise keelsed pakendi infolehed
- Erialaseltsi ravimite infolehed

Tarneraskused

AMLODIPINE MEDOCHEMIE	C08CA01	amlodipiin	tablett	5mg	Medochemie Ltd.	R
AMLODIPINE SOPHARMA	C08CA01	amlodipiin	tablett	10mg	Sopharma AD	R
AMLODIPINE SOPHARMA	C08CA01	amlodipiin	tablett	5mg	Sopharma AD	R
AMLODIPINE TEVA	C08CA01	amlodipiin	tablett	5mg	Teva Pharma B.V.	R
AMLODIPINE TEVA	C08CA01	amlodipiin	tablett	10mg	Teva Pharma B.V.	R
AMLODIPINE VITABALANS	C08CA01	amlodipiin	tablett	5mg	VITABALANS OY	R
AMLODIPINE VITABALANS	C08CA01	amlodipiin	tablett	10mg	VITABALANS OY	R
AMLODIPINE/VALSARTAN HCS	C09DB01	valsartaan +amlodipiin	õhukese polümeerikattega tablett	320mg +5mg	HCS bvba	R

Tarneraskused

Ravimi turustamine lõpetatakse

Printi 

AMLODIPINE TEVA

Tarneraskuse alguskuupäev: 25. aprill 2019

« Tagasi

N30 pakendi laovaru jätkub orienteeruvalt juuni lõpuni 2019 ning N90 pakendi laovaru orienteeruvalt oktoobri lõpuni 2019.

Üldandmed

Toote liik:	Müügiloaga ravim
Ravimi kuuluvus:	Inimestel kasutatav ravim
Ravimi nimetus:	AMLODIPINE TEVA

Riskivähendamise meetmed

Ravimi nimetus	ATC kood	Toimeained	Ravimivorm	Tugevus	Müügiloa hoidja	Retseptinõue	Soodustused	Tervishoiu töötajale	Patsiendile	Ohutus-meede	Turvaelemendid
ABACAVIR/LAMIVUDINE ACCORD	J05AR02	lamivudini +abakaviri	õhukese polümeerikattega tablett	300mg +600mg	Accord Healthcare B.V.	R				Jah	Jah
ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN	J05AR02	lamivudini +abakaviri	õhukese polümeerikattega tablett	300mg +600mg	Mylan S.A.S	R				Jah	Jah
ACLASTA	M05BA08	zoledroonhape	infusioonilahus	0,05mg/ml	Novartis Europharm Limited	R				Jah	Jah
ADENURIC	M04AA03	feboksostaat	õhukese polümeerikattega tablett	120mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	R	Jah			Jah	Jah

Taiendavad riskivähendamise meetmed

	Maksakahjustuse risk.
Riski lühikirjeldus	Enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi ajal (vt juhendit ja maksafunktsiooni jälgimise skeemi) tuleb määrata transaminaaside aktiivsust. Patsiendile tuleb nõustamisel anda teabematerjal.
Patsiendile	Teabeleht (8. aprill 2019)
Tervishoiutöötajale	Juhend (8. aprill 2019) Maksafunktsiooni jälgimise skeem (8. aprill 2019)

Võõrkeelsed pakendi infolehed

Üldandmed	
Toote liik:	Müügiloaga ravim
Ravimi kuulusus:	Inimestel kasutatav ravim
Ravimi nimetus:	AGEN 10MG
Toimeained:	amlodipiin eesti keel, inglise keel, ladina keel
ATC kood:	C08CA01
Ravimivorm:	tablett
Ravimi tugevus:	10mg
Retseptinõude liik*:	Retseptiravim
Ravimiomaduste kokkuvõte (SPC):	(viimati uuendatud 28. märts 2018)
Pakendi infoleht (PIL):	EST (viimati uuendatud 14. märts 2019)
Pakendi infolehe tõlge vene keelde:	RUS (viimati uuendatud 14. märts 2019)
Pakendi infolehe tõlge inglise keelde:	ENG (viimati uuendatud 14. märts 2019)
Pakendi märgistus:	(viimati uuendatud 8. jaanuar 2018)
Näidustus:	Hüpertensioon Krooniline stabiilne stenokardia Vasospastiline (Prinzmetali) stenokardia
Turvaelemendid:	Jah

Erialaseltsi ravimite info

Ravimi nimetus	ATC kood	Toimeained	Ravimivorm	Tugevus	Müügiloa hoidja	Retseptinõue	Soodustused	Raviminfo			Ohutusmeede	Turvaelemendid
								Tervishoiu tootajale	Patsiendile	Turvaelemendid		
ACAROVAC PLUS	V01AA03	kodutoimu lestad	süstesuspensoon	3000TÜ 1ml	Allergy Therapeutics (UK) Ltd	R						
ACIC-OPHTAL	S01AD03	atsükloviir	silmasalv	30mg 1g	DR. WINZER PHARMA GMBH	R						
ACIDUM AMINOCAPRONICUM	B02AA01	aminokaproonhape	süstelahus	5%	MOSHIMPHARMPREPARATY	R						
ACIDUM AMINOCAPRONICUM	B02AA01	aminokaproonhape	süstelahus	50mg 1ml	Biohimik	R						

- NB! Ravimi detailandmetes infosid näha ei ole.
- NB! Teave selle kohta, et tegemist on erialaseltsi ravimiga on PAKENDI detailandmetes

Üldandmed	
Toote liik:	Müügiloata pakend
Ravimi kuulusus:	Inimestel kasutatav ravim
Pakendikood:	1119394
Ravimi nimetus:	ACIDUM AMINOCAPRONICUM
Toimeained:	aminokaproonhape eesti keel, inglise keel, ladina keel
ATC kood:	B02AA01
Ravimivorm:	süstelahus
Manustamisviis:	intravenoosne
Ravimi tugevus:	5%
Kogus pakendis:	100ml 1TK
Tootja:	MOSHIMPHARMPREPARATY
Arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel turustatav ravim:	Jah

Murekohad

- Kuidas leida registrit
- Detailotsingu kasutamine
- Tsentraalsete infod
- Müügiiloata ravimite leidmine
- ATC puu kasutamine

Uus aadress

- www.ravimiregister.ee

- Töö käib, et muuta praeguse registri kujundust
- Funktsionaalsus jääb hetkel sisuliselt samaks



RAVIMIAMET

Aitäh!

Ott Laius
ott.laius@ravimiamet.ee