RAVIMIAMET

Dr Inge Mängel
Eesti Väikeloomaarstide Selts
F. R. Kreutzwaldi 62
51014 TARTU

11.10.2018 nr VET-5/45-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Väikeloomaarstide Seltsi 10.10.2018 taotluse ja arvestas taotluses esitatud põhjendusi ning asjaolu, et fludrokortisooni sisaldavad müügiloaga ravimid ei ole kättesaadavad.

Võttes aluseks Teie 10.10.2018 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 3 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Rahuldab Ravimiamet taotluse müügiloata ravimi, mis sisaldab fludrokortisooni, 0,1 mg tablett veterinaarseks kasutamiseks koertel taotluses nimetatud näidustusel: Addison´i tõbi (hüpoadrenokortitsism).

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi kättesaadavuseni.

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.

Ravimiamet selgitab:
- Müügiloata ravimi taotlus on rahuldatud toimeainepõhiselt. Antud otsuse põhjal võib Eestisse sisse vedada ja siin kasutada ravimit, mis omab müügiluba mõnes teises Euroopa Liidu liikmesriigis.*
- Müügiloata ravimi sisseveo ja turustamisloa taotlemisel palume Ravimiametile esitada andmed preparaadi müügiloa olemasolu kohta Euroopa Liidu liikmesriigis nimetades vastava riigi ja selle Euroopa Liidu liikmesriigi müügiloaga vastavuses olev eestikeelne pakendi infolehe tekst, kust ravim Eestisse sisse veetakse. Juhul, kui Euroopa Liidu liikmesriikides müügiluba omavad ravimid ei ole kättesaadavad palume Ravimiametit sellest informeerida ja võimalusel tuua välja milliseid ravimeid on võimalik hankida.**

* Põllumajandusministri 23.02.2005 määrus nr 21 ravimite ning ravimsöötade loomahaiguste ennetamiseks ja raviks kasutamise tingimused ja kord1 § 2 lõige 2 punkt 3
** Ravimiseaduse § 21 kohaselt rahuldatud veterinaararsti taotluse alusel võib sisseveoõigust omav isik Eestisse sisse vedada ja tegevusluba omav isik kasutada Euroopa Liidu liikmesriikides müügiluba omavaid ravimeid.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektori asetäitja

Hedi Hellenurm-Sepp
737 4140
hedi.hellenurm-sepp@ravimiamet.ee