RAVIMIAMET

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

23.07.2020 nr IN-3-14/55-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Väikeloomaarstide Seltsi 06.07.2020 taotluse ja arvestas taotluses esitatud põhjendust ning asjaolu, et taotletud toimeainega veterinaarravimitele ja humaanravimitele ei ole müügiluba antud.

Võttes aluseks Teie 06.07.2020 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 3 ja § 21 lõike 7 punktile 1 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata famtsikloviiri 500 mg tablette kasside herpesviiruse (FHV-1) nakkusest põhjustatud kliiniliste tunnuste kontrolli all hoidmiseks, kui haiguse episoodid on korduvad/raskekujulised, ei allu tavapärasele sümptomaatilisele ravile; korduvate, FHV-1 põhjustatud silma sarvkesta põletike ja haavandite korral; FHV-1 põhjustatud dermatiidi korral.

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.

Ravimiameti selgitus hulgimüügiettevõttele:
- 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.[1]
- Müügiloata ravimi sisseveo ja turustamisloa taotlemisel palume Ravimiametile esitada andmed preparaadi müügiloa olemasolu kohta Euroopa Liidu liikmesriigis nimetades vastava riigi, kust ravim Eestisse sisse veetakse. Juhul, kui Euroopa Liidu liikmesriikides

[1] Põllumajandusministri 23.02.2005 määrus nr 21 ravimite ning ravimsöötade loomahaiguste ennetamiseks ja raviks kasutamise tingimused ja kord1 § 2 lõige 2 punkt 3

müügiluba omavad ravimid ei ole kättesaadavad palume Ravimiametit sellest informeerida ja võimalusel tuua välja milliseid ravimeid on võimalik hankida.[2]

(allkirjastatud digitaalselt)

Margit Plakso
Müügilubade osakonna juhataja

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee

[2] 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