




RAVIMIAMET

Ravimiamet
Estonian State Agency of Medicines

RAVIMITE TOOTMISE TEGEVUSLUBA

1. Tegevusloa number **673**
2. Tegevusloa omaja **PharmaEstica Manufacturing OÜ**
3. Tootmiskoha aadress **PharmaEstica Manufacturing**
Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald
74011 Harju maakond
4. Tegevusloa omaja asukoht Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald
74011 Harju maakond
5. Tegevusloa ulatus Lisa 1, Lisa 2 (vastavalt Euroopa Ühenduses kehtivatele vormidele)
6. Tegevusloa andmise õiguslik alus ravimiseadus § 46 lg 1, § 47
Ravimiameti 20.05.2011 otsus IN-1-3/11/82 (ilma kõrvaltingimusest alates 2011-08-12);
muudetud otsustega:
16.12.2011 IN-1-3/11/170; 25.03.2013 IN-1-3/13/46; 17.06.2015 IN-1-3/15/115;
25.04.2017 IN-1-3/17/48; 03.08.2017 IN-1-3/17/83; 27.12.2017 IN-1-3/17/144;
04.07.2018 IN-1-3/18/106
7. Tegevusloa andja esindaja **Katrin Kiisk**
8. Esindaja allkiri 
9. Tegevusloa kehtima hakkamise kuupäev: **2018-07-05**
10. Tegevusloa lisad: Lisa 1 – kõrvaltingimus: ravimid - tegevused, ravimvormid või pädevad isikud, ravimirühmad; toimeained - tegevused.
tegevusloa kõrvaltingimused Lisa 2 – kõrvaltingimus: kliinilise uuringu ravimid - tegevused, ravimvormid või ravimirühmad.
Lisa 4 – kõrvaltingimus: tellimustöid tegevad kontrolliettevoetted.
Lisa 5 – pädevad isikud.
11. Teised kõrvaltingimused **Sissevedu.**

Tegevusluba saab kontrollida Ravimiameti veebilehelt www.ravimiamet.ee.

Tegevusluba on kantud Euroopa Ühenduse andmebaasi EudraGMDP <http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Andmebaasi käsiraamat avaneb menüüst *Help*. Tegevusloa vormistus lähtub Euroopa Ühenduse ühtsetest vormidest ravimite käitlemisele ja toimeainete käitlemisele. Vorme saab vaadata Euroopa Ravimiameti veebilehelt www.ema.europa.eu, *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*.

Eesti ravimiseadus § 5 lg (2): Toimeainetele laienevad ravimite kohta kehtivad nõuded, kui käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides ei ole sätestatud teisiti.

TEGEVUSLOA ULATUS

Kõrvaltingimus:

RAVIMID - tegevused, ravimvormid või ravimirühmad

TOIMEAINED - tegevused

Tootmiskoht ja tootmiskoha aadress:

PharmaEstica Manufacturing

Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald

74011 Harju maakond

RAVIMID

INIMTERVISHOIU RAVIMID

TEGEVUSED (ravimid)

1. osa TOOTMISTOIMINGUD

1. osa TOOTMISTOIMINGUD (ravimid)	
1.2	Mittesteriilsed ravimid
	1.2.1 Mittesteriilsed ravimid 1.2.1.13 Tabletid
	1.2.2 Partii vabastamine / sertifitseerimine
1.5	Pakendamine
	1.5.1 Esmane pakendamine 1.5.1.13 Tabletid
	1.5.2 Teisene pakendamine
1.6	Kvaliteedi kontroll
	1.6.3 Keemiline/füüsikaline

Täpsustused:

1.2.2 – Lisa 1 punktis 1.2.1 näidatud ravimvormide ulatuses.

TOIMEAINED

TEGEVUSED (toimeained)

2. osa IMPORDITOIMINGUD (import kolmandatest riikidest) ja HULGIMÜÜGITOIMINGUD

2. osa IMPORDITOIMINGUD (toimeained)	
A	Import

TEGEVUSLOA ULATUS

Kõrvaltingimus:

KLIINILISE UURINGU RAVIMID - tegevused, ravimvormid või ravimirühmad

Tootmiskoht ja tootmiskoha aadress:

PharmaEstica Manufacturing
 Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald
 74011 Harju maakond

INIMESTEL KASUTATAVAD KLIINILISE UURINGU RAVIMID

TEGEVUSED (kliinilise uuringu ravimid)

1. osa TOOTMISTOIMINGUD

1. osa TOOTMISTOIMINGUD (kliinilise uuringu ravimid)	
1.2	Mittesteriilsed ravimid
	1.2.1 Mittesteriilsed ravimid 1.2.1.13 Tabletid
	1.2.2 Partii vabastamine / sertifitseerimine
1.5	Pakendamine
	1.5.1 Esmase pakendamine 1.5.1.13 Tabletid
	1.5.2 Teisene pakendamine
1.6	Kvaliteedi kontroll
	1.6.3 Keemiline/füüsikaline

Täpsustused:

1.2.2 – Lisa 2 punktis 1.2.1 näidatud ravimvormide ulatuses.

Kõrvaltingimus:
Tellimustöid tegevad kontrolliettevõtted

Terviseamet
Tallinna Farmaatsiatehas

Pädevad isikud:

Natalja Ess