



RAVIMIAMET

PharmaEstica Manufacturing OÜ
Vanapere tee 3
74011 VIIMSI VALD

30.12.2024 nr KTM-7/24/173

zubarev.vadim@pharmaestica.ee

OTSUS

28.03.2023 otsuse nr KTM-7/23/47 muutmiseks

PharmaEstica Manufacturing OÜ esitas Ravimiametile 05.12.2024 taotluse PharmaEstica Manufacturing tegevusloa muutmiseks seoses tellimustöid tegevate kontrollettevõtete muutusega.

Võttes aluseks 17.12.2024 tegevuslubade komisjoni protokoll ning tuginedes ravimiseaduse § 46 lg 1, § 47, § 50 p 2 ja 5 ning majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 32 lg 2 p 1 ja § 33 lg 1

otsustab Ravimiamet

anda välja PharmaEstica Manufacturing OÜ PharmaEstica Manufacturing ravimite tootmise tegevusloa nr 673 alates 31.12.2024 järgnevate andmetega:

Tegevusloa number <i>Authorisation number</i>	673
Tegevusloa omaja <i>Name of authorisation holder</i>	PharmaEstica Manufacturing OÜ
Tegutsemiskoha aadress <i>Address of the site</i>	Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald, Harju maakond, 74011, Estonia
Tegevusloa omaja aadress <i>Legally registered address of authorisation holder</i>	Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald, Harju maakond, 74011, Estonia
Tegevusloa ulatus <i>Scope of authorisation</i>	Lisa 1, Lisa 2 <i>Annex 1, Annex 2</i>
Tegevusloa andmise õiguslik alus <i>Legal basis of authorisation</i>	Ravimiseadus <i>Medicinal Products Act</i> § 46 lg 1, § 47 Ravimiameti otsus <i>Decision of Estonian State Agency of Medicines</i> 20.05.2011 nr IN-1-3/11/82

Muudetud *amended by Decisions:*

16.12.2011 nr IN-1-3/11/170; 25.03.2013 nr IN-1-3/13/46; 17.06.2015 nr IN-1-3/15/115; 25.04.2017 nr IN-1-3/17/48; 03.08.2017 nr IN-1-3/17/83; 27.12.2017 nr IN-1-3/17/144; 04.07.2018 nr IN-1-3/18/106; 22.09.2021 nr IN-1-3/21/109; 04.04.2022 nr KTM-7/22/28; 22.11.2022 nr KTM-7/22/134; 28.03.2023 nr KTM-7/23/47; 30.12.2024 nr KTM-7/24/173

Tegevusloa andja esindaja
*Name of responsible officer
granting the manufacturing
authorisation*

Katrin Kiisk

Tegevusloa kehtivuse algus
Date of entry into force

31.12.2024

Tegevusloa lisad:
kõrvaltingimused,
pädevad isikud
Annexes:
special conditions,
responsible person(s)

Lisa 1 *Annex 1*
Ravimid – tegevused, ravimvormid või ravimirühmad.
Toimeained – tegevused.
*Medicinal products – authorised operations, dosage
forms or types of medicinal products.*
Active substances – authorised operations

Lisa 2 *Annex 2*
Kliinilise uuringu ravimid – tegevused, ravimvormid
või ravimirühmad.
*Investigational medicinal products – authorised
operations, dosage forms or types of medicinal
products*

Lisa 4 *Annex 4*
Tellimustöid tegevad kontrolliettevõtted.
Contract laboratories.

Lisa 5 *Annex 5*
Pädev(ad) isik(ud).
Qualified person(s).

Teised kõrvaltingimused
Other special conditions

Tellimustöid tegeva kontrolliettevõtte Terviseameti
Kesklabori teenuste kasutamine kuni 31.01.2025.
*Services form the Health Board „Kesklabor“ contact
laboratory until 31.01.2025.*

Majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 30 lg 1 kohaselt peab ettevõtja loakohustusega puhul teatama tegevusloa kontrolliesemega seotud asjaolude või kõrvaltingimustega seotud asjaolude muutmise kavatsusest Ravimiametile vähemalt 30 päeva enne kavandatavat muutmist (majandustegevuse muutmise kavatsuse teade). Majandustegevuse muutmise kavatsuse teade esitatakse ka juhul, kui ettevõtja asutab tütarettevõtja, kes alustab majandustegevust tegevusloa regulatsioonieseme raames.

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 otsuse tühistamist 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Triinu Margens
737 4140
triinu.margens@ravimiamet.ee

TEGEVUSLOA ULATUS *SCOPE OF AUTHORISATION*

Tegutsemiskoha nimi ja aadress:

*Name and address of the site***PharmaEstica Manufacturing**

Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald, Harju maakond, 74011, Estonia

INIMTERVISHOIU RAVIMID *MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE***TEGEVUSED *AUTHORISED OPERATIONS*****1.osa TOOTMISTOIMINGUD *MANUFACTURING OPERATIONS***

1. osa TOOTMISTOIMINGUD <i>MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
1.2	Mittesteriilsed ravimid <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Mittesteriilsed ravimid, <i>Non-sterile products</i> 1.2.1.13 Tabletid <i>Tablets</i>
	1.2.2 Partiide vabastamine/sertifitseerimine <i>Batch release / certification</i>
1.5	Pakendamine <i>Packaging</i>
	1.5.1 Esmane pakendamine <i>Primary packaging</i> 1.5.1.13 Tabletid <i>Tablets</i>
	1.5.2 Teisene pakendamine <i>Secondary packaging</i>
1.6	Kvaliteedi kontroll <i>Quality Control Testing</i>
	1.6.3 Keemiline/füüsikaline <i>Chemical/Physical</i>

Täpsustused *Any restrictions or clarifying remarks:*

1.2.2.– Lisa 1 punktis 1.2.1. näidatud ravimvormide ulatuses

In the scope of dosage forms indicated in Annex 1 section 1.2.1.

TEGEVUSLOA ULATUS SCOPE OF AUTHORISATION

Tegutsemiskoha nimi ja aadress:

*Name and address of the site***PharmaEstica Manufacturing**

Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald, Harju maakond, 74011, Estonia

**INIMESTEL KASUTATAVAD KLIINILISE UURINGU RAVIMID
HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS****TEGEVUSED
AUTHORISED OPERATIONS**1.osa TOOTMISTOIMINGUD *MANUFACTURING OPERATIONS*

1. osa TOOTMISTOIMINGUD MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Mittesteriilsed kliinilise uuringu ravimid Non-sterile investigational medicinal products
	1.2.1 Mittesteriilsed ravimid <i>Non-sterile products</i> 1.2.1.13 Tabletid <i>Tablets</i>
	1.2.2 Partiide vabastamine/sertifitseerimine <i>Batch release / certification</i>
1.5	Pakendamine <i>Packaging</i>
	1.5.1 Esmane pakendamine <i>Primary packaging</i> 1.5.1.13 Tabletid <i>Tablets</i>
	1.5.2 Teisene pakendamine <i>Secondary packaging</i>
1.6	Kvaliteedi kontroll <i>Quality Control Testing</i>
	1.6.3 Keemiline/füüsikaline <i>Chemical/Physical</i>

Täpsustused *Any restrictions or clarifying remarks:*

1.2.2.– Lisa 2 punktis 1.2.1. näidatud ravimvormide ulatuses

In the scope of dosage forms indicated in Annex 2 section 1.2.1.

TELLIMUSTÖID TEGEVAD KONTROLLETTEVÕTTED
CONTRACT LABORATORIES

Terviseamet. Kesklabor (Eesti, *Estonia*) kuni 31.01.2025
JSC "Grindeks" (Läti, *Latvia*)

PÄDEV(AD) ISIK(UD)
QUALIFIED PERSON(S)

Tatjana Lapšina