



RAVIMIAMET

OÜ CentralPharma Communications
Lesta 26-11
13522 TALLINN

03.05.2024 nr JV-4/1436-2

OTSUS

SIA "Lotos Pharma" toote Hepasan Forte kapslid määratlemiseks

Ettevõtte OÜ CentralPharma Communications esitas Ravimiametile 18.04.2024 taotluse ettevõtte SIA "Lotos Pharma" toote Hepasan Forte kapslid ravimina määratlemiseks.

Võttes arvesse kõiki andmeid toote koostise, omaduste ja avalikustatud teabe kohta ning tuginedes ravimiseaduse § 2 lõigetele 1 ja 2, sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 "Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord" § 2 lõigetele 1–4 ning § 3 lõigetele 1–3, 5 ja 6,

otsustab Ravimiamet

määratleda ettevõtte SIA "Lotos Pharma" toode Hepasan Forte kapslid ravimite hulka mittekuuluvaks, kuna tootel puuduvad ravimile omased toimed (farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne) ja tootega ei kaasne informatsiooni, mis oleks aluseks toote ravimina määratlemiseks.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1. 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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Evelin Saar
Järelevalveosakonna spetsialist

Lisa. Ettevõtte SIA "Lotos Pharma" toote Hepasan Forte kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (3 lk).

Lisa.

Hepasan Forte

30 kapslit

Toidulisand.

Hepasan Forte sisaldab looduslikke koostisosi, mis aitavad säilitada normaalset maksa talitlust. Koliin aitab kaasa rasva- ja homotsüsteiini normaalsele ainevahetusle ning aitab säilitada normaalset maksa talitlust. Maarjaohaka ja artišoki ekstraktid aitavad säilitada normaalset maksa talitlust, aitavad kaasa maksarakkude kaitsmisele ja soodustavad sapi tootmist. Võilille ekstrakt aitab säilitada normaalset maksa ja mao talitlust.

Koostisosad ja annused	1 kapsel/ 2 kapslit
Koliin	100/200 mg
Hariliku maarjaohaka seemnete kuivekstrakt (80% silümarin)	50/100 mg
Hariliku võilille juure kuivekstrakt 4:1	50/100 mg
Artišoki lehtede kuivekstrakt 4:1	50/100 mg

Koostisosad: koliini bitartraat, želatiin (kapsli kest), hariliku maarjaohaka (*Silybum marianum*) seemnete kuivekstrakt (80% silümarin), hariliku võilille (*Taraxacum officinale*) juure kuivekstrakt 4:1, artišoki (*Cynara scolymus*) lehtede kuivekstrakt 4:1, fibrex (kiudaine).

Kasutamine: soovitatav annus on seepidiselt 1 kapsel 2 korda päevas.

Kasutuspiirangud: kõrge tundlikkus (allergia) mõne toote koostisosa suhtes; kasutamine raseduse ja imetamise ajal – pärast arstiga konsulteerimist.

Hoiatused: mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust; toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; oluline on toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili; hoida lastele kättesaamatus kohas.

Hoida toatemperatuuril, pimedas, korralikult suletud originaalpakendis.

Netokogus: 14,7 g

Tootja ja turustaja: Lotos Pharma Ltd, Pernavas 1-39, Riga, LV-1012 Läti. Toodetud Euroopa Liidus, Lotos Pharma Ltd.

Partii nr:

Parim enne ... lõppu:

Hepasan[®]
forte



Hepasan[®]

Hepasan[®]
forte



 lotos pharma

forte

 lotos pharma

Brīdinājumi:

- neizmantojot uztura bagātinātāju kā pilnvērtīgu un sabalansētu uztura aizvietošanu;
- nepārsniedz ieteicamo diennakts devu;
- uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā;
- uzglabāt istabas temperatūrā, tumšā vietā, rūpīgi noslēgtā oriģinālpackojumā.

Iespējamai:

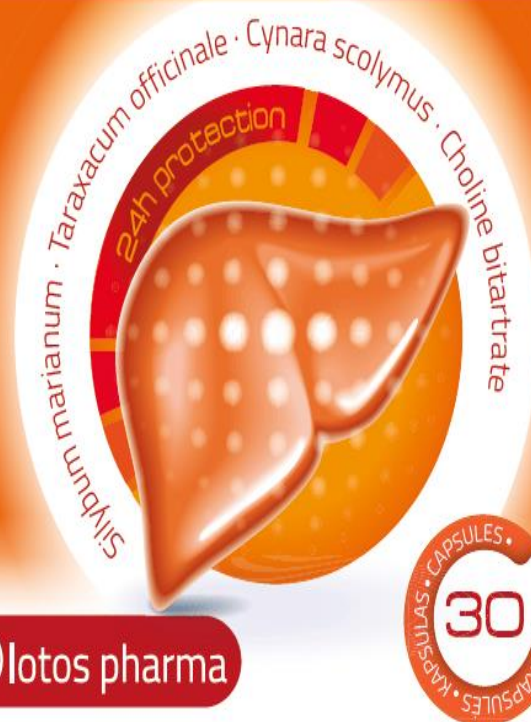
- maisto papildus neturi būtī vartojamas kaip maisto pakaitalas;
- nevirsykite nustatytos rekomenduojamos dozes;
- svarbu tvairi ir subalansuota mityba ir sveikas gyvenimo būdas; laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje;
- laikyti kambario temperatūroje, tamsioje vietoje, gerai uždarytoje oriģinallioje pakuotėje.

Меры предосторожности:

- не использовать биологически активную добавку, как заменитель полноценного и сбалансированного питания;
- не превышать рекомендуемую суточную дозу;
- хранить в недоступном для детей месте!
- хранить при комнатной температуре, в темном месте, в закрытой оригинальной упаковке.



lotos pharma



Reģistrācijas lēmuma īpašnieks un izplatītājs: SIA "Lotos Pharma", Pērnavas iela 1-39, Rīga, Latvija, LV-1012. Ražots ES, SIA "Lotos Pharma".

Gamintojas: SIA "Lotos Pharma", Pērnavas 1-39, LV-1012, Rīga, Latvija. Kilmē: Europos Sąjunga.

Atstovas Lietuvoje: UAB "Lotos Pharma", Savanorių pr. 178A, LT-03154 Vilnius.

Владелец регистрационного удостоверения: ООО "Лотос Фарма", ул. Пернавас 1-39, LV-1012, Рига, Латвия. Произведено в ЕС по заказу ООО "Лотос Фарма".

Hepasan[®] forte

LV Uztura bagātinātājs. **Hepasan Forte satur dabīgās vielas, kas palīdz uzturēt normālu aknu veselību.** Holīns palīdz nodrošināt normālu lipīdu un homocisteīna metabolismu un palīdz uzturēt normālu aknu darbību. Mārdadža un artišoka ekstrakti uztur normālu aknu veselību, palīdz nodrošināt aknu šūnu aizsardzību un veicina žults veidošanos. Pienenes ekstrakts sekmē normālu aknu un kuņģa funkciju.

Lietošanas veids: ieteicams lietot iekšķīgi pa 1 kapsulai 2 reizes dienā.

Lietošanas ierobežojumi: paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu no produkta sastāvdaļām; grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā – pēc konsultācijas ar ārstu.

LT Maisto papilds. „Hepasan Forte” sudētyje yra cholino ir augalinių (tikrojo margainio sėklų, kiaulpienių šaknų, artišoko) ekstraktų. Cholino padeda palaikyti normalią lipidų ir homocisteino apykaitą bei normalią kepenų funkciją.

Vartojimas: rekomenduojama vartoti po 1 kapsulę 2 kartus per dieną.

Vartojimo apribojimai: padidėjęs jautrumas (alergija) kuriai nors produkto sudedamajai daliai; nėštumo ir žindymo laikotarpiu – tik pasitarus su gydytoju ar vaistininku.

RU Биологически активная добавка. „Hepasan Forte” Содержит натуральные компоненты, помогающие обеспечить здоровье печени. Холин помогает обеспечивать нормальный метаболизм липидов и гомоцистеина, а также поддерживать нормальную работу печени. Экстракты расторопши и артишока поддерживают нормальное здоровье печени, помогают обеспечить клеткам печени защиту и способствует образованию желчи. Экстракт одуванчика способствует нормальной работе печени и желудка.

Способ применения: рекомендуется принимать внутрь по 1 капсуле 2 раза в день.

Противопоказания: повышенная чувствительность (аллергия) на составляющие продукта; во время беременности и лактации — после консультации с врачом.

Sastāvs un devas / Состав и дозировка	1 kapsulā/ 2 kapsulās 1 kapsulėje/ 2 kapsulėse 1 капсула / 2 капсулы
Holīns / Cholinās / Холин	100 / 200 mg / мг
Mārdadža sēklu sausais ekstrakts (silimarīns 80%) Sausasis tikrojo margainio sēklu (<i>Silybum marianum</i>) ekstrakts (silimarīns 80 %) Сухой экстракт семян расторопши (силимарин 80%)	50 / 100 mg / мг
Pienenes saknes sausais ekstrakts 4:1 Sausasis kiaulpienių šaknų (<i>Taraxacum officinale</i>) ekstrakts (4:1) Сухой экстракт корня одуванчика (4:1)	50 / 100 mg / мг
Artišoka lapu sausais ekstrakts 4:1 Sausasis artišokų (<i>Cynara scolymus</i>) ekstrakts (4:1) Сухой экстракт листьев артишока (4:1)	50 / 100 mg / мг

Sastāvdaļas: holīna bitartrāts, želatīns (kapsulas apvalks), mārdadža (*Silybum marianum*) sēklu sausais ekstrakts (silimarīns 80%), pienenes (*Taraxacum officinale*) saknes sausais ekstrakts 4:1, artišoka (*Cynara scolymus*) lapu sausais ekstrakts 4:1, fibrekss (šķiedrviela).

Sudedamosios dalys: cholino bitartratas, želatina, sausasis tikrojo margainio sėklų ekstrakts (80% silimarino), sausasis kiaulpienių šaknų ekstrakts (4:1), sausasis artišokų ekstrakts (4:1), cukrinių runkelių skaidulos (Fibrex®), dažikliai geležies oksidai.

Состав: холина битартрат, желатин (оболочка капсулы), сухой экстракт семян расторопши (силимарин 80%), сухой экстракт корня одуванчика (4:1), сухой экстракт артишока (4:1), фибрекс.