



RAVIMIAMET

SIA "Lotos Pharma"
Pernavas 1-39
LV-1012 Riia
LÄTI

10.04.2024 nr JV-4/1161-2

OTSUS

SIA "Lotos Pharma" toote Good Fiber suukaudne pulber määratlemiseks

Ettevõtte SIA "Lotos Pharma" esitas Ravimiametile 28.03.2024 taotluse ettevõtte SIA "Lotos Pharma" toote Good Fiber suukaudne pulber 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 Good Fiber suukaudne pulber 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

Lisad. Ettevõtte SIA "Lotos Pharma" toote Good Fiber suukaudne pulber määratlemiseks taotluses esitatud andmed (3 lk).

Lisa. Toote Good Fiber suukaudne pulber määratlemiseks esitatud andmed (3 lk).

**Good Fiber
150 g**

Toidulisand. **Good Fiber** sisaldab kiudaineid ja C-vitamiini. Glükomannaan aitab kaasa kehakaalu vähendamisele piiratud energiasaldusega dieedi kontekstis (kasulik toime ilmneb 3 g glükomannaani igapävasel tarbimisel). Glükomannaan aitab kaasa vere normaalse kolesteroolitaseme säilitamisele (kasulik toime ilmneb 4 g glükomannaani igapävasel tarbimisel). Vitamiin C aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele, vähendab väsimust ja kurnatust ning kaitseb rakke oksüdatiivse stressi eest. Psülliumi kestad aitavad soodustada seedimist ning aitavad hoida normaalset vere lipiidide ja kolesterooli taset.

Vegan. Ei sisalda geneetiliselt muundatud organisme (GMO).

Koostisosad ja annused	Soovitav päevane annus		
	Lapsed vanuses 6 - 12 aastat (1 tl - 5 g)	Alates 12. aasta vanusest ja täiskasvanutele kaalulanguse soodustamiseks (2 teelusikatäit – 10 g)	Täiskasvanutele kolesteroolitaseme säilitamiseks (3 teelusikatäit – 15 g)
Psülliumi kesta pulber	2,3 g	4,6 g	6,9 g
Glükomannaan (Glükomannaani konjak)	1,69 g	3,38 g	5,07 g
Inuliin	0,91 g	1,82 g	2,73 g
Vitamiin C	100 mg (NRV* 125%)	200 mg (NRV* 250%)	300 mg (NRV* 375%)

*protsent päevasest võrdluskogusest täiskasvanutele

Kiudainete kogus soovitatavas päevases annuses: 4,76 g 1 teelusikas, 9,52 g 2 teelusikas, 14,28 g 3 teelusikas.

Koostisosad: kõrbe-teelehe (*Plantago ovata*) seemnekesta pulber, glükomannaan konjak (*Amorphophallus konjac*), inuliin, vitamin C (L-askorbiinhape).

Kasutamine**		
Lapsed vanuses 6 - 12 aastat	Alates 12. aasta vanusest ja täiskasvanutele kaalulanguse soodustamiseks	Täiskasvanutele kolesteroolitaseme säilitamiseks
1 teelusikatäis üks kord päevas	1 teelusikatäis kaks korda päevas	1 teelusikatäis 3 korda päevas

** soovitatav kasutada seepidiselt, lisada veele, mahlale või jogurtile enne põhitoidukorda või söögi ajal, juua koos 1-2 klaasitäie veega, et vältida lämbumisohtu ja tagada toimeainete makku jõudmine.

Toitumisalane teave 100 g toote kohta: energiasisaldus 1574 kJ/ 374 kcal, rasvad 0,7 g (millest küllastunud rasvhapped 0,1 g), süsivesikud 88 g (millest suhkrud 1,7 g), kiudained 95 g, valgud 1,7 g, sool 0,13 g***, vitamin C 2000 mg (2500% NRV*).

*** soola sisaldus tuleneb ainult loodusliku naatriumi olemasolust

Hoiatused: ülitundlikkus (allergia) mõne koostisosa suhtes; rasedus ja imetamine – konsulteerida enne manustamist arsti või apteekriga; mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust; toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; oluline on toituda mitmekülgselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili; soovitatav alates 6. eluaastast; diabeediga inimesed peavad Good Fiberit kasutama ainult arsti järelevalve all; hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida toatemperatuuril, originaalpakendis, otsese päikesevalguse eest.

Netokogus: 150 g

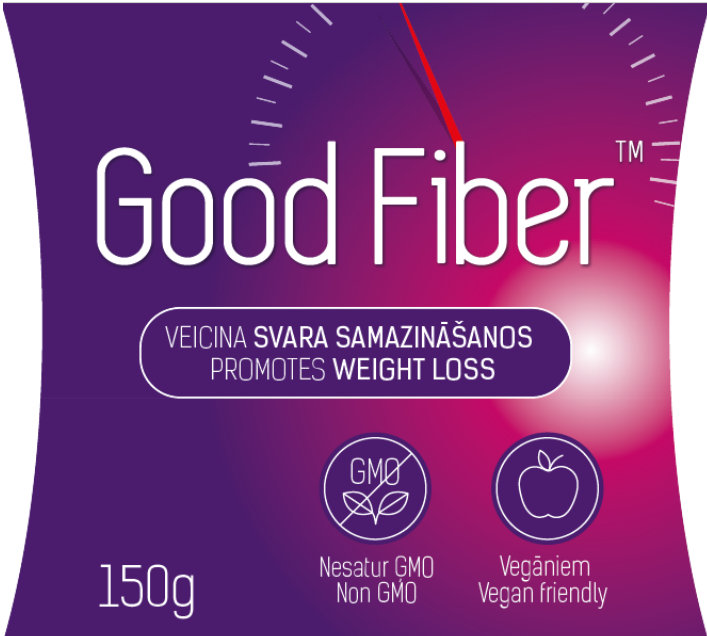
Tootja: Lotos Pharma Ltd, Pernavas 1-39, Riga, LV-1012, Lāti.

Turustaja: AD Smart Ltd, Baznicas 45-24, Riga, LV-1010, Lāti.

Päritolu: Euroopa Liit.

Partii nr:


Parim enne ... lõppu:




Good Fiber™

VEICINA SVARA SAMAZINĀŠANOS
PROMOTES WEIGHT LOSS

150g

 Nesatur GMO
Non GMO

 Vegāniem
Vegan friendly

Uztura bagātinātājs. **Good Fiber** ir papildu šķiedrvielu un vitamīna C avots. Diēta ar samazinātu enerģētisko vērtību glikomannāns veicina **svara samazināšanu** (labvēlīgo ietekmi panāk, katru dienu pārtikā lietojot 3 g glikomannāna). Glikomannāns palīdz uzturēt **normālu holesterīna līmeni** asinīs (labvēlīgo ietekmi panāk, katru dienu uzņemot 4 g glikomannāna). Vitamīns C palīdz uzturēt **normālu imūnsistēmas darbību**, palīdz samazināt nogurumu un nespēku un veicina šūnu aizsardzību pret oksidatīvo stresu. Ceļtekas sēklapvalķi palīdz uzturēt **normālu zarnu darbību**, **uzlabot gremošanu** un samazināt lipīdu un holesterīna līmeni asinīs. Piemērots vegāniem. Nesatur ģenētiski modificētus organismus (GMO).

Diennaktī ieteicamā deva

Sastāvs un devas	No 6-12 gadiem (1 tējkarotē – 5 g)	No 12 gadiem un pieaugušajiem svāra samazināšanas veicināšanai (2 tējkarotēs – 10 g)	Pieaugušajiem holesterīna līmeņa uzturēšanai (3 tējkarotēs – 15 g)
Ceļtekas sēklapvalķu pulveris	2,3 g	4,6 g	6,9 g
Glikomannāns jeb Konjac mannāns	1,69 g	3,38 g	5,07 g
Inulīns	0,91 g	1,82 g	2,73 g
Vitamīns C	100 mg (NRV* 125%)	200 mg (NRV* 250%)	300 mg (NRV* 375%)

*NRV – uzturvielu atseucis vērtība

Šķiedrvielu daudzums diennaktī ieteicamā devā: 1 tējkarotē 4,76 g, 2 tējkarotēs 9,52 g, 3 tējkarotēs 14,28 g.

Sastāvdaļas: olveida ceļtekas sēklapvalķu pulveris (*Plantago ovata*), Konjac glikomannāns (*Amorphophallus konjac*), inulīns, vitamīns C (askorbīnskābe).

Lietošanas veids**

No 6-12 g.v.	No 12 g.v. un pieaugušajiem svara samazināšanas veicināšanai	Pieaugušajiem holesterīna līmeņa uzturēšanai
1 tējkarote 1 reizi dienā	1 tējkarote 2 reizes dienā	1 tējkarote 3 reizes dienā

** ieteicams lietot iekšīgi, pievienojot ūdenim, sulai vai jogurtam pirms pamat maltītes vai maltītes laikā, uzdzerot 1-2 glāzes ūdens, lai izvairītos no aizņiršanās riska un nodrošinātu aktīvo vielu norakšanu kuņģī.

Energētiskā un uzturvērtība 100 g produkta: enerģētiskā vērtība 1574 kJ/374 kcal, tauki 0,7 g (tostarp piesātinātās taukskābes 0,1 g), oglehidrāti 88 g (tostarp cukuri 1,7 g), šķiedrvielas 95 g, olbaltumvielas 1,7 g, sāls daudzums 0,13 g***, vitamīns C 2000 mg (2500% NRV*).

***sāls saturs ir tikai dabīgā nātrija klātbūtnes avots

Brīdinājumi: paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu no produkta sastāvdaļām; grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā – pēc konsultācijas ar ārstu vai farmaceitu; neizmantojot uztura bagātinātāju kā pilnvērtīgu un sabalansētu uztura aizvietošanu; ieteicams no 6 g. vecuma; cilvēkiem ar cukura diabētu Good Fiber drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā; nepārsniegt ieteicamo diennakts devu; glabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Uzglabāt istabas temperatūrā oriģinālajā iepakojumā, izvairoties no tiešiem saules stariem.

Neto masa: 150 g

Reģistrācijas lēmuma īpašnieks: SIA "Lotos Pharma", Pērnavas iela 1-39, Rīga, LV-1012, Latvija. **Izplatītājs:** SIA "AD Smart", Baznīcas iela 45-24, Rīga, LV-1010, Latvija. **Izcelsme:** Eiropas Savienība.



lotos pharma

L/GoodFiber/P/150/LV/12.2021

Partijas Nr.:

Ieteicams līdz ... beigām:

