



RAVIMIAMET

OÜ KBM Pharma  
Tähtvere 4  
51007 TARTU

18.06.2024 nr JV-4/1442-3

## OTSUS

### **SIA "Lotos Pharma" toote Sambucus Imunosil suukaudne vedelik määratlemiseks**

Ettevõtte OÜ KBM Pharma esitas Ravimiametile 22.04.2024 taotluse ettevõtte SIA "Lotos Pharma" toote Sambucus Imunosil suukaudne vedelik 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 Sambucus Imunosil suukaudne vedelik 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 Sambucus Imunosil suukaudne vedelik määratlemiseks taotluses esitatud andmed (3 lk).

**Lisa.**

**SAMBUCUS Imunosil®**

Palsam

100 ml

Toidulisand.

**SAMBUCUS Imunosil®** on looduslik palsam immuunsuse toetamiseks. Leeder toetab immuunsüsteemi normaalset talitlust.

<b>Koostis ja annused:</b>	<b>5 ml</b>	<b>Soovitatav päevane annus (30 ml)</b>
Leedrimarjade mahla kontsentraat	3 g	18 g

**Koostisosad:** musta leedri (*Sambucus nigra*) marjade mahla kontsentraat 60%, suhkur, naatriumbensoaat (säilitusaine).

**Kasutamine:** annuse mõõtmiseks kasutage kaasasolevat mõõtekorki, millel on mahukriipsud. Kuni 6-aastased lapsed – 5 ml 1 kord päevas, 7–12-aastased lapsed – 5 ml 2 korda päevas, täiskasvanud – 5 ml 3 korda päevas.

**Annust võib suurendada:** kuni 6-aastased lapsed – 5 ml 2 korda päevas, 7–12-aastased lapsed – 10 ml 2 korda päevas, täiskasvanud – 10 ml 3 korda päevas.

**Enne kasutamist korralikult loksutada!**

**Piirangud kasutamisel:** ülitundlikkuse (allergia) esinemise korral toote mis tahes koostisosade suhtes tarvitamine lõpetada; rasedus ja imetamine – pärast arstiga konsulteerimist.

**Hoiatused:** mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil; mitte ületada soovitatavat päevast annust; hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida toatemperatuuril (15–25 °C).

**Netokogus:** 100 ml

**Tootja ja turustaja:**

Lotos Pharma Ltd, Plieņciema street 16, Marupe LV-2167, Lāti.  
Päritolu: Euroopa Liit.

**Partii number:**

**Parim enne lõppu:**

# Imunosil® sambucus



elderberry  
juice  
concentrate



## Imunosil® sambucus Palsam Toidulisand

**EE** *SAMBUCUS Imunosil® on looduslik palsam immuunsuse toetamiseks. Leeder toetab immuunsüsteemi normaalset talitlust.*

Koostis ja annused	Soovitav päevane annus	
	5 ml	30 ml
Leedrimarjade mahla kontsentratsioon	3 g	18 g

**Koostisosad:** musta leedri (*Sambucus nigra*) marjade mahla kontsentratsioon 60%, suhkur, naatriumbensoaat (säilitusaine).

**Kasutamine:** annuse mõõtmiseks kasutage kaasasolevat mõõtekorki, millel on mahukriipsud. Kuni 6-aastased lapsed – 5 ml 1 kord päevas, 7–12-aastased lapsed – 5 ml 2 korda päevas, täiskasvanud – 5 ml 3 korda päevas.

**Annust võib suurendada:** kuni 6-aastased lapsed – 5 ml 2 korda päevas, 7–12-aastased lapsed – 10 ml 2 korda päevas, täiskasvanud – 10 ml 3 korda päevas.

**Enne kasutamist korralikult loksutada!**

**Piirangud kasutamisel:** ülitundlikkuse (allergia) esinemise korral toote mis tahes koostisosade suhtes tarvitamine lõpetada; rasedus ja imetamine – pärast arstiga konsulteerimist.

**100 ml**

# Imunosil® sambucus

Palsam  
Toidulisand

**Hoiatused:** mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil; mitte ületada soovitatavat päevast annust; hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida toatemperatuuril (15–25 °C).

**Netokogus:** 100 ml

**Tootja ja turustaja:** Lotos Pharma Ltd, Plienciema street 16, Marupe LV-2167, Läti.

**Päritolu:** Euroopa Liit.

**Warnings:** do not use the food supplement as the substitute for balanced and valuable food nutrition; it is important to have a varied and balanced diet and practice a healthy lifestyle do not exceed the recommended daily dose; keep out of the sight and reach of children.

Store at room temperature (15-25 °C).

**Net volume:** 100 ml

**Producer and distributor:**  
Lotos Pharma Ltd, Plienciema 16, Marupe, LV-2167, Latvia.

**Origin:** European Union

100 ml

# Imunosil® sambucus

Balsam  
Food supplement

**EN** *SAMBUCUS Imunosil® is a natural balsam for supporting the immune health. Elderberry supports the normal functioning of immune system.*

Ingredients and dosages	Recommended daily dose	
	5 ml	30 ml
Concentrated elderberry fruit juice	3 g	18 g

**Ingredients:** concentrated elderberry (*Sambucus nigra*) fruit juice 60%, sugar, sodium benzoate (preservative).

**Usage:** for measurement of the dose use the supplied measuring cup with volume markings. For children up to the age of 6 years – 5 ml 1 time per day, for children aged 7 – 12 years – 5 ml 2 times per day, for adults – 5 ml 3 times per day.

**Dosage can be increased:** for children up to the age of 6 years – 5 ml 2 times per day, for children aged 7 – 12 years – 10 ml 2 times per day, for adults – 10 ml 3 times per day.

**Shake well before use!**

**Usage restriction:** stop using in case of hypersensitivity (allergy) to any of the ingredients of the product pregnancy and breastfeeding period – after consultation with the doctor.

100 ml