



RAVIMIAMET

Allium UPI OÜ
Vae 16
Laagri alevik
Saue vald
76401 HARJUMAA

25.03.2024 nr JV-4/1029-2

OTSUS

JSC Domus Naturae toote Formula Nature Rahustavad kapslid määratlemiseks

Ettevõtte Allium UPI OÜ esitas Ravimiametile 21.03.2024 taotluse ettevõtte JSC Domus Naturae toote Formula Nature Rahustavad 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 JSC Domus Naturae toode Formula Nature Rahustavad 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 JSC Domus Naturae toote Formula Nature Rahustavad kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (1 lk).

Lisa. Toote Formula Nature Rahustavad kapslid määratlemiseks esitatud andmed.

	 <p>VANAD HEAD TERVISEKAUBAD</p> <h1>FORMULA NATURE</h1>
<p>Päevane annus 1–2 kapslit sisaldab: ashwagandha juure kuivekstrakti 200 mg / 400 mg, sidrunmelissi lehtede kuivekstrakti 100 mg / 200 mg, rohelse tee lehtede kuivekstrakti 50 mg / 100 mg, millest (-)-epigallokatehhiin-3-gallaati (EGCG) 3 mg / 6 mg, roosilõhnalise kuldjuure juure ja juurikate kuivekstrakti 45 mg / 90 mg, hiina sidrunväändiku viljade kuivekstrakti 32,5 mg / 65 mg</p> <p>TOODETUD: Euroopa Liidus</p> <p>MAALETOOJA: Allium UPI OÜ, Vae 16, Laagri, 76401, Harjumaa, Eesti.</p>	<h2>RAHUSTAVAD KAPSLID</h2> <p>TOIDULISAND</p> <p>NETO 20 KAPSLIT • 11,6 G</p>

<p>•TAIMNE• •GLUTEENIVABA• •GMO-VABA•</p>	<p>SIDRUNMELISS AITAB SÄILITADA POSITIIVSET MEELEOLU. ASHWAGANDHA AITAB TOETADA LÕÕGASTUMIST NING VAIMSET JA FÜÜSILIST HEAOLU. ROOSILÕHNALINE KULDJUUR AITAB KAASA OPTIMAALSELE VAIMSELE JA KOGNITIIVSELE AKTIIVSUSELE. SIDRUNVÄÄNDIKU VILJADE EKSTRAKTIL ON ADAPTOGEENSED OMADUSED NING SEE VÕIB SUURENDADA STESSIGA KOHANEMISE VÕIMET.</p>
<p>Tähelepanu! Mitte kasutada tundlikkuse korral koostisosade suhtes. Hoida lastele kättesaamatus kohas! Toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana! Oluline on toituda mitmekülselt ja tasa- kaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili! Mitte tarbida, kui tarbite samal päeval muid rohelist teed sisaldavaid tooteid! Ei sobi tarbimiseks rasedatele ega imetavatele naistele ning alla 18 aasta vanustele lastele! Terviseprobleemide ilmnemisel seoses toote kasutamisega pöörduda arsti poole! Mitte tarbida üle 800 mg (-)-epigallokatehhiin-3-gallaati (EGCG) päevas! Mitte tarbida tühja kõhuga!</p>	<p>Rahustavad kapslid.</p> <p>Koostisosad: uimastava juustumarja ehk ashwagandha (<i>Withania somnifera</i> (L.) Dunal) juure kuivekstrakt, sidrunmelissi (<i>Melissa officinalis</i> L.) lehtede kuivekstrakt, glaseeraine hüdroksüpropüülmetüülselluloos, hiina teepõõsa (<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze) lehtede kuivekstrakt, roosilõhnalise kuldjuure (<i>Rhodiola rosea</i> L.) juure ja juurikate kuivekstrakt, mahuaine mikrokristalne tselluloos, hiina sidrunväändiku (<i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.) viljade kuivekstrakt, paakumisvastane aine rasvhapete magneesiumsoolad, paakumisvastane aine ränidioksiid.</p> <p>Anustamine: täiskasvanutele 1 kapsel päevas. Vajadusel võib tarvitada kuni 2 kapslit päevas. Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust!</p> <p>Säilitamine: Hoida toatemperatuuril, otsese päikesevalguse ja niiskuse eest kaitstult. Säilivusaeg kehtib nõuetekohaselt hoitud toote puhul. Parim enne lõppu: vt karbi põhjalt.</p>