



RAVIMIAMET

OÜ CentralPharma Communications
Lesta 26-11
13522 TALLINN

26.08.2024 nr JV-4/2800-2

OTSUS

Lotos Pharma Ltd toodete Lotos Premium Ashwagandha 90 kapslid ja Lotos Premium Ashwagandha kapslid määratlemiseks

Ettevõtte OÜ CentralPharma Communications esitas Ravimiametile 31.07.2024 taotlused ettevõtte Lotos Pharma Ltd toodete Lotos Premium Ashwagandha 90 kapslid ja Lotos Premium Ashwagandha kapslid ravimitena määratlemiseks.

Võttes arvesse kõiki andmeid toodete koostiste, 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

määratlada ettevõtte Lotos Pharma Ltd tooted Lotos Premium Ashwagandha 90 kapslid ja Lotos Premium Ashwagandha kapslid ravimite hulka mittekuuluvateks, kuna toodetel puuduvad ravimile omased toimed (farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne) ja toodetega ei kaasne informatsiooni, mis oleks aluseks toodete ravimitena 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 Lotos Pharma Ltd toodete Lotos Premium Ashwagandha 90 kapslid ja Lotos Premium Ashwagandha kapslid määratlemiseks taotlustes esitatud andmed (4 lk).

Lisa 1. Toote Lotos Premium Ashwagandha 90 kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

LOTOS PREMIUM Ashwagandha 90
30, 60, 90, 120, 150, 180 kapslit

Toidulisand. LOTOS PREMIUM Ashwagandha 90 sisaldab ashwagandha ekstrakti, mis aitab toetada organismi vastupanuvõimet stressile, aitab kaasa emotsionaalsele tasakaalule ja üldisele heaolule, on toniseeriva toimega. Ashwagandha aitab säilitada füüsilisi ja vaimseid võimeid kurnatuse, väsimuse ja vähenenud keskendumisvõime korral.

Toodetud vastavalt Lotos Pharma GMP (*Good Manufacturing Practice*) kvaliteedisüsteemile. Sobib veganitele.

Koostisosad ja annused	Soovitatav päevane annus (1 kapsel)
Ashwagandha (<i>Withania somnifera</i>) juure ekstrakt (2,5% vitanoliide)	300 mg (7,5 mg)

Koostisosad: Ashwagandha (*Withania somnifera*) juure kuivekstrakt 5:1 (2,5% vitanoliide), inuliin (kiudaine), hüdroksüpropüülmetüülselluloos (kapslikest), rasvhappe magneesiumisoolad (paakumisvastane aine), raudoksiidid ja -hüdroksiidid (kapslikesta toiduvärv).

Annustamine: soovitatav annus täiskasvanutele on seepidiselt 1 kapsel üks kord päevas enne sööki või söögi ajal. Kasutusaeg 1 kuu, kasutamist võib mõne aja pärast uuesti alustada.

Hoiatused: ülitundlikkus (allergia) mõne koostisosa suhtes; ei ole soovitatav alla 18-aastastele lastele, rasedatele ega imetavatele naistele; mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust; toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; oluline on toituda mitmekülgselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili; hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida toatemperatuuril, originaalpakendis, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Netokogus: 18,1 g/ 36,2 g/ 54,4 g/ 72,5 g/ 90,6 g/ 108,7 g

Tootja ja turustaja: Lotos Pharma Ltd, Plienciema 16, Marupe, LV-2167 Lāti.
Päritolu: Euroopa Liit.

Partii nr:

Parim enne ... lõppu:

LOTOS
PREMIUM

[ASHWA GANDHA] 90

SCIENCE&NATURE
ANTI-STRESS,
ENERGY AND VITALITY

SUITABLE | SCIENCE | GMP
FOR VEGANS | BASED | CERTIFIED

90 CAPSULES

Food supplement. **LOTOS PREMIUM Ashwagandha 90** containing ashwagandha contributes to the body's resistance to stress, contributes to emotional balance and general wellbeing, has tonic effect. Ashwagandha helps to maintain physical and mental capacities in cases of weakness, exhaustion, tiredness and loss of concentration.

Product produced according Lotos Pharma GMP (Good Manufacturing Practice) quality system. Suitable for vegans.

Content: ashwagandha (*Withania somnifera*) root dry extract 5:1 (2,5% withanolides), inulin (fiber), hydroxypropylmethylcellulose (capsule shell), fatty acid magnesium salts (anti-caking agent), iron oxides and hydroxides (capsule shell colorant).

Ingredients and dosages	Ashwagandha root extract (2,5% withanolides)
Recommended daily dosage (1 capsule)	300 mg (7,5 mg)

Usage: recommended for adults to take internally 1 capsule per day before or during the meal. The duration of use 1 month, usage course can be repeated.

Warnings: high sensitivity (allergy) for some of the product ingredients; not recommended for children under 18 years of age, as well as during pregnancy and breastfeeding period; do not use food supplements as the substitute for balanced and valuable nutrition; do not exceed the recommended daily dosage; keep out of reach and sight of children!

Store at room temperature in the original package avoiding direct sunlight.

Net weight: 54,4 g

Registration decision owner and distributor:

Lotos Pharma Ltd,
Plienciema 16, Marupe,
district of Marupe,
Latvia, LV-2167.

Origin: European Union.



READ MORE

L/Ashwagandha90/C/90/LV/08.2024



Best before the end of:

Serial No.:

Lisa 2. Toote Lotos Premium Ashwagandha kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

LOTOS PREMIUM Ashwagandha
30, 60, 90, 120, 150, 180 kapslit

Toidulisand. **LOTOS PREMIUM Ashwagandha** sisaldab ashwagandha ekstrakti, mis aitab toetada organismi vastupanuvõimet stressile, aitab kaasa emotsionaalsele tasakaalule ja üldisele heaolule, on toniseeriva toimega. Ashwagandha aitab säilitada füüsilisi ja vaimseid võimeid kurnatuse, väsimuse ja vähenenud keskendumisvõime korral.

Toodetud vastavalt Lotos Pharma GMP (*Good Manufacturing Practice*) kvaliteedisüsteemile. Sobib veganitele.

Koostisosad ja annused	Soovitav päevane annus (1 kapsel)
KSM-66 Ashwagandha® juure ekstrakt (2,5% vitanoliide)	500 mg (12,5 mg)

Koostisosad: KSM-66 Ashwagandha® (*Withania somnifera*) juure kuivekstrakt 5:1 (2,5% vitanoliide), hüdroksüpropüülmetüülselluloos (kapslikest), rasvhappe magneesiumisoolad (paakumisvastane aine), raudoksiidid ja -hüdroksiidid (kapslikesta toiduvärv).

Annustamine: soovitatav annus täiskasvanutele on seepidist 1 kapsel üks kord päevas enne sööki või söögi ajal. Kasutusaeg 1 kuu, kasutamist võib mõne aja pärast uuesti alustada.

Hoiatused: ülitundlikkus (allergia) mõne koostisosa suhtes; ei ole soovitatav alla 18-aastastele lastele, rasedatele ega imetavatele naistele; mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust; toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; oluline on toituda mitmekülgset ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili; hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida toatemperatuuril, originaalpakendis, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Netokogus: 18,1 g/ 36,2 g/ 54,4 g/ 72,5 g/ 90,6 g/ 108,7 g

Tootja ja turustaja: Lotos Pharma Ltd, Plienciema 16, Marupe, LV-2167 Lāti.
Päritolu: Euroopa Liit.

Partii nr:

Parim enne ... lõppu:

LOTOS
PREMIUM

[ASHWA GANDHA]

SCIENCE&NATURE
ANTI-STRESS,
ENERGY AND VITALITY

SUITABLE | SCIENCE | GMP
FOR VEGANS | BASED | CERTIFIED

90 CAPSULES

Food supplement. **LOTOS PREMIUM Ashwagandha** containing ashwagandha contributes to the body's resistance to stress, contributes to emotional balance and general wellbeing, has tonic effect. Ashwagandha helps to maintain physical and mental capacities in cases of weakness, exhaustion, tiredness and loss of concentration.

Product produced according Lotos Pharma GMP (Good Manufacturing Practice) quality system. Suitable for vegans.

Content: KSM-66 Ashwagandha® (*Withania somnifera*) root dry extract 5:1 (2,5% withanolides), hydroxypropylmethylcellulose (capsule shell), fatty acid magnesium salts (anti-caking agent), iron oxides and hydroxides (capsule shell colorant).

Ingredients and dosages	KSM-66 Ashwagandha® root extract (2,5% withanolides)
Recommended daily dosage (1 capsule)	500 mg (12,5 mg)

Usage: recommended for adults to take internally 1 capsule per day before or during the meal. The duration of use 1 month, usage course can be repeated.

Warnings: high sensitivity (allergy) for some of the product ingredients; not recommended for children under 18 years of age, as well as during pregnancy and breastfeeding period; do not use food supplements as the substitute for balanced and valuable nutrition; do not exceed the recommended daily dosage; keep out of reach and sight of children!

Store at room temperature in the original package avoiding direct sunlight.

Net weight: 54,4 g

Registration decision owner and distributor:

Lotos Pharma Ltd,
Plienciema 16, Marupe,
district of Marupe,
Latvia, LV-2167.

Origin: European Union.



READ MORE

L/Ashwagandha/C/90/LV/08.2024



Serial No.:

Best before the end of: