



RAVIMIAMET

Vitateka OÜ
Mõisa tee 5
Kostivere alevik
Jõelähtme vald
74204 HARJUMAA

25.09.2026 nr JV-4/4621-2

OTSUS

SIA MatrixSoftLabs toote Sleep Complex kapslid ja Bescorp Health, S.L. toote Pasiflora tabletid määratlemiseks

Ettevõtte Vitateka OÜ esitas Ravimiametile 24.08.2026 taotlused ettevõtte SIA MatrixSoftLabs toote Sleep Complex kapslid ja ettevõtte Bescorp Health, S.L. toote Pasiflora tabletid 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 ja 6,

otsustab Ravimiamet

määratleda ettevõtte SIA MatrixSoftLabs toode Sleep Complex kapslid ja ettevõtte Bescorp Health, S.L. toode Pasiflora tabletid 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 ja §-le 75. 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 MatrixSoftLabs toote Sleep Complex kapslid ja ettevõtte Bescorp Health, S.L. toote Pasiflora tabletid määratlemiseks taotlustes esitatud andmed (5 lk).

Lisa 1. Toote Sleep Complex kapslid määratlemiseks esitatud andmed (3 lk).

"VH. NUTRA" Sleep Complex kapslid N90. Toidulisand

KIRJELDUS: "VH. NUTRA" Sleep Complex sisaldab punase kannatuslille, palderjani ja melissi ekstrakte. Punane kannatuslill (*Passiflora incarnata* L.) aitab lõõgastuda ja toetab rahulikku und. (* Botaaniline tervisealane väide (on hold) Claim ID 2636, 4717).

NETOKOGUS: 90 kapslit, 55,8 G

KOOSTISOSAD: Kannatuslille ürdi (*Passiflora incarnata*), ekstrakt (DER 4:1), palderjanijuure ekstrakt (*Valeriana officinalis*), melissilehe ekstrakt (*Melissa officinalis*); kapsli kest: veisželatiin; puhastatud vesi; täiteaine: mikrokristalliline tselluloos (E460). VÕIB SISALDADA PIIMA (SEALHULGAS LAKTOOSI), SOJA, MAAPÄHKLITE, TEISTE PÄHKLITE, SEESAMISEEMNETE, GLUTEENI SISALDAVATE TERAVIDE, MUNADE, KOORIKLOOMADE JA KALA JÄÄKE.

SISALDUS PÄEVASE ANNUSE KOHTA: Päevane annus (1 kapsel) sisaldab: Kannatuslille ürdi ekstrakt (*Passiflora incarnata*) (DER 4:1) - 150 mg, Palderjanijuure ekstrakt (*Valeriana officinalis*) – 150 mg, Melissilehe ekstrakt (*Melissa officinalis*) – 150 mg.

KASUTAMINE: Täiskasvanutele võtta 1 kapsel päevas koos piisava koguse veega.

HOIATUSED: Mitte kasutada ülitundlikkuse korral toote koostisosade suhtes. Ei ole soovitatav lastele, rasedatele ega imetavatele naistele. On soovitatav enne toidulisandi kasutamist konsulteerida arstiga. Mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana! Oluline on toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Ärge ületage päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust! Allergiliste reaktsioonide korral katkestage kasutamist ja pöörduge arsti poole.

SÄILIMISTINGIMUSED: säilitada temperatuuril +5°C - +25°C, kuivas, pimedas, lastele kättesaamatus kohas. Pärast avamist mitte säilitada kauem kui 6 kuud.

PARIM ENNE: vt.pakendilt.

TOOTJA: SIA „MatrixSoftLabs”, Lät

MAALETOOJA: VITATEKA OÜ, Mõisa tee 5, Kostivere alevik, Jõelähtme vald, Harjumaa, Eesti 74204 www.vitateka.ee.



SLEEP COMPLEX

Net weight 33.3 g.

INGREDIENTS: Passion flower herb extract *Passiflora incarnata*, valerian root extract *Valeriana officinalis*, lemon balm leaf extract *Melissa officinalis*, capsule shell: Bovine gelatin, purified water, filling: croscarmellose, microcrystalline cellulose.

ALLERGEN INFORMATION: The product may contain milk (including whey), soy, peanuts, other nuts, sesame seeds, cereals containing gluten, eggs, crustaceans, fish.

EXPIRATION DATE

BEST BEFORE: date with batch number on the bottom of the packaging.

SHELF LIFE: 24 months from the date of manufacture if stored under the following conditions.

USAGE: Take 1 capsule once a day (serving) with plenty of water.

WARNINGS: Do not consume in case of allergy (hypersensitivity) to any of the ingredients of the product. Do not exceed the recommended daily dose. A balanced diet and a healthy lifestyle are the basis for the proper functioning of the body. A dietary supplement cannot be used as a substitute for a varied diet. Do not use in children, pregnant or lactating women.

KEEP THE PACKAGE TIGHTLY CLOSED AT 5-25°C.

KEEP AWAY FROM DIRECT HEAT, MOISTURE AND SUNLIGHT.

DO NOT STORE FOR MORE THAN 6 MONTHS AFTER OPENING.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Lisa 2. Toote Pasiflora tabletid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

"HERBIN" Pasiflora tabletid N100 Toidulisand magusainega.

KIRJELDUS: "HERBIN" Pasiflora sisaldab punase kannatuslille ekstrakti. Punane kannatuslill (*Passiflora incarnata* L.) aitab lõõgastuda ja toetab rahulikku und.* (* Botaaniline tervisealane väide (on hold) Claim ID 2636, 4717).

NETOKOGUS: 100 tabletti, 50 G

KOOSTISOSAD: Punase kannatuslille (*Passiflora incarnata* L.) lehtede ja õite pulber (sisaldab 2% flavonoide), täiteaine: kaltsiumfosfaadid (E341); punase kannatuslille (*Passiflora incarnata* L.) lehtede ja õite ekstrakt (sisaldab 4% flavonoide) (DER 2:1), hariliku bambuse (*Bambusa vulgaris*) varte pulber (sisaldab kiudaineid), fruktooligosahhariidid (sigurijuurest (*Cichorium intybus* L.)), paakumisvastane aine: rasvhapete magneesiumisoolad (E470b).

SISALDUS PÄEVASE ANNUSE KOHTA: 1 tableti kohta: *Passiflora incarnata* L. lehtede ja õite pulber – 161 mg, *Passiflora incarnata* L. lehtede ja õite ekstrakt (DER 2:1) – 96,5 mg (millest flavonoide kokku – 7 mg); *Bambusa vulgaris* varte kiudained – 64,5 mg, fruktooligosahhariidid (sigurijuurest (*Cichorium intybus* L.)) – 53,75 mg. Päevane annus (2 tabletti) sisaldab: *Passiflora incarnata* L. lehtede ja õite pulber – 322 mg, *Passiflora incarnata* L. lehtede ja õite ekstrakt (DER 2:1) – 193 mg (millest flavonoide kokku – 14 mg); *Bambusa vulgaris* varte kiudained – 129 mg, fruktooligosahhariidid (sigurijuurest (*Cichorium intybus* L.)) – 107,5 mg.

KASUTAMINE: Täiskasvanutele – 1 tablett 2 korda päevas.

HOIATUSED: Ei ole soovitatav rasedatele naistele. On soovitatav enne toidulisandi kasutamist konsulteerida arstiga. Mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana! Oluline on toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Ärge ületage päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust! Allergiliste reaktsioonide korral katkestage kasutamist ja pöörduge arsti poole. Fruktooligosahhariidide liigne tarbimine võib põhjustada kõhu ebamugavustunnet.

SÄILIMISTINGIMUSED: säilitada temperatuuril +5°C - +25°C, kuivas, pimedas, lastele kättesaamatus kohas.

PARIM ENNE: vt.pakendilt.

TOOTJA: Bescort Health, S.L., Hispaania

TURUSTAJA: UAB „Baltkos“, Leedu

MAALETOOJA: VITATEKA OÜ, Möisa tee 5, Kostivere alevik, Jõelähtme vald, Harjumaa, Eesti 74204 www.vitateka.ee.

