



**RAVIMIAMET**

OÜ CentralPharma Communications  
Lesta 26-11  
13522 TALLINN

12.03.2025 nr JV-4/1042-2

## **OTSUS**

### **Lotos Pharma Ltd toote Hepasan Intense kapslid määratlemiseks**

Ettevõtte OÜ CentralPharma Communications esitas Ravimiametile 27.02.2025 taotluse ettevõtte Lotos Pharma Ltd toote Hepasan Intense 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 Lotos Pharma Ltd toode Hepasan Intense 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 Lotos Pharma Ltd toote Hepasan Intense kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

**Lisa.**

**Hepasan® INTENSE**  
30, 60, 90, 120, 150 kapslit

Toidulisand. Hepasan® INTENSE sisaldab koliini, mis aitab säilitada normaalset maksa talitlust, aitab kaasa homotsüsteiini normaalsele ainevahetusele ning normaalsele rasvaainevahetusele. Maarjaohaka ekstrakt aitab säilitada normaalset maksa talitlust ja aitab kaasa maksarakkude kaitsmisele. Folaat ja vitamin B12 aitavad kaasa homotsüsteiini normaalsele ainevahetusele.

Koostisosad ja annused	Soovitav päevane annus (1 kapsel)	NRV*
Koliini bitartraat (koliin)	360 mg (149 mg)	-
Hariliku maarjaohaka ( <i>Silybum marianum</i> ) seemnete kuivekstrakt (80% silümaariin)	150 mg (120 mg)	-
L-metioniin	75 mg	-
Foolhape (vitamiin B9)	400 µg	200 %
Vitamiin B12	2,4 µg	96%

\*protsent päevasest võrdluskogusest täiskasvanutele

**Koostisosad:** koliini bitartraat, hariliku maarjaohaka (*Silybum marianum*) seemnete kuivekstrakt 30:1 (80% silümaariin), hüdroksüpropüülmetüülselluloos (kapslikesta paksendaja), L-metioniin, rasvhapete magneesiumisoolad (paakumisvastane aine), gellankummi (paksendaja), raudoksiidid ja -hüdroksiidid (kapslikesta toiduvärv), vitamiin B9 (pteroüülmonoglutamiinhape), vitamiin B12 (tsüanokobalamiin).

**Annustamine:** soovitatav annus täiskasvanutele on seepidiselt 1 kapsel üks kord päevas. Kasutusaeg 3 kuud, kasutamist võib mõne aja pärast uuesti alustada.

**Hoiatused:** ülitundlikkus (allergia) mõne koostisosa suhtes; rasedatele ja imetavatele naistele pärast arsti või apteekri konsulteerimist; mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust; toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; oluline on toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili; hoida lastele kättesaamatus kohas.

Hoida toatemperatuuril, originaalpakendis, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

**Netokogus:** 20,6 g/ 41,2 g/ 61,9 g/ 82,5 g/ 103,1 g

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

**Päritolu:** Euroopa Liit.

**Partii nr:**

**Parim enne ... lõppu:**

2 (3)


**Hepasan®**  
INTENSE

# Hepasan®

**INTENSE**

**Brīdinājumi:**  
paaugstināta jutība  
(alerģija) pret kādu no  
produkta sastāvdaļām;  
grūtniecības un laktācijas  
periodā pēc konsultācijas  
ar ārstu vai farmaceitu;  
neizmantojot uztura  
bagātinātāju kā  
pilnvērtīgu un  
sabalansētu uztura  
aizvietošanu; nepārsniegt  
ieteicamo diennakts  
devu; uzglabāt bērniem  
neredzamā un  
nepieejamā vietā!  
Uzglabāt istabas  
temperatūrā oriģinālajā  
iepakojumā, izvairoties no  
tiešiem saules stariem.



 lotos pharma

 lotos pharma

**30** kapsulas  
kapsulas

**Hepasan®**  
INTENSE

**Reģistrācijas lēmuma  
īpašnieks un izplatītājs:**  
SIA "Lotos Pharma",  
Pļieņciema iela 16,  
Mārupe, Mārupes nov.,  
LV-2167, Latvija.  
**Izcelsme:** Eiropas  
Savienība.



 lotos pharma

**Hepasan®**  
INTENSE

Uztura bagātinātājs. **Hepasan® INTENSE** sastāvā esošais holīns palīdz uzturēt normālu aknu darbību un nodrošināt normālu homocisteīna un lipīdu vielmaiņu. Mārdadzis palīdz aizsargāt aknas un uzturēt normālu aknu veselību, kā arī palīdz nodrošināt aknu šūnu aizsardzību. Folāti un B12 vitamīns palīdz nodrošināt normālu homocisteīna vielmaiņu.

Saturs un devas	Diennakts ieteicamā devā (1 kapsulā)	NRV*
Holīna bitartrāts (holīns)	360 mg (149 mg)	-
Mārdadža sausais ekstrakts (silymarīns 80%)	150 mg (120 mg)	-
L-metionīns	75 mg	-
Vitamīns B9 (folijskābe)	400 µg	200 %
Vitamīns B12	2,4 µg	96 %

\*NRV - uzturvielu atsaucies vērtība

**Sastāvdaļas:** holīna bitartrāts, mārdadža (*Silybum marianum*) sēklu sausais ekstrakts 30:1 (silymarīns 80%), hidroksipropilmetilceluloze (kapsulas apvalks, apjoma palielinātājs), L-metionīns, taukskābju magnija sāļi (pretsalīpes viela), želena sveķi (biezinātājs), dzelzs oksīdi un hidroksīdi (kapsulas apvalka krāsviela), vitamīns B9 (folijskābe) (pteroilmonoglutamīnskābe), vitamīns B12 (ciānkobalamīns).

**Lietošanas veids:** ieteicams lietot iekšķīgi pieaugušajiem pa 1 kapsulai dienā. Lietošanas ilgums 3 mēneši vai konsultējoties ar ārstu.



GMP Certified  
GMP sertificēts



High Absorption  
Augsta uzsūkšanās spēje



No Impact from gastric acid  
Nav ietekme no kuņģa skābes



ISO 22000 Certified  
ISO 22000 sertificēts