



RAVIMIAMET

FITS OÜ
Haabersti 1
13516 TALLINN

24.09.2024 nr JV-4/2710-3

OTSUS

NAT Sp. z o.o. toote Devil's Claw 400 mg kapslid, Oxford Vitality Ltd toote Maarjaohakas 2700 mg tabletid, Buxtrade GmbH toodete Ginkgo Biloba 180 mg kapslid ja Mahe Ashwagandha 600 mg kapslid ning Forward Farma B.V. toote Ashwagandha Ekstrakt Strong 600 mg kapslid määratlemiseks

Ettevõtte FITS OÜ esitas Ravimiametile 26.07.2024 taotlused ettevõtte NAT Sp. z o.o. toote Devil's Claw 400 mg kapslid, ettevõtte Oxford Vitality Ltd toote Maarjaohakas 2700 mg tabletid, ettevõtte Buxtrade GmbH toodete Ginkgo Biloba 180 mg kapslid ja Mahe Ashwagandha 600 mg kapslid ning ettevõtte Forward Farma B.V. toote Ashwagandha Ekstrakt Strong 600 mg 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

määratleda ettevõtte NAT Sp. z o.o. toode Devil's Claw 400 mg kapslid, ettevõtte Oxford Vitality Ltd toode Maarjaohakas 2700 mg tabletid, ettevõtte Buxtrade GmbH toodet Ginkgo Biloba 180 mg kapslid ja Mahe Ashwagandha 600 mg kapslid ning ettevõtte Forward Farma B.V. toode Ashwagandha Ekstrakt Strong 600 mg 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 NAT Sp. z o.o. toote Devil's Claw 400 mg kapslid, ettevõtte Oxford Vitality Ltd toote Maarjaohakas 2700 mg tabletid, ettevõtte Buxtrade GmbH toodete Ginkgo Biloba 180 mg kapslid ja Mahe Ashwagandha 600 mg kapslid ning ettevõtte Forward Farma B.V. toote Ashwagandha Ekstrakt Strong 600 mg kapslid määratlemiseks taotlustes esitatud andmed (5 lk).

Lisa 1. Toote Devil's Claw 400 mg kapslid määratlemiseks esitatud andmed (1 lk).

DEVIL'S CLAW 400 MG KAPSLID

Toidulisand.

Netokogus 29g.

Toitumisalane teave

Portsjon: 2 kapslit

Portsjonid konteineri kohta: 30

Kogus ühe portsjoni kohta	%NRV*
---------------------------	-------

Devil's Claw	800 mg	*
--------------	--------	---

*protsent päevasest võrdluskogusest

Päevane annus: 2 kapslit päevas.

Koostisosad:

Devil's Claw (Harpagophytum procumbens)
, hüdroksüpropüülmetüülselluloos kapsel.

Allergeenid:

Allergeenid puuduvad.

Hoiatused:

Mitte ületada soovitatud päevast annust. Mitte kasutada tundlikkuse korral koostisosade suhtes. Lastele ainult arsti soovitusel! Mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana! Oluline on toituda mitmekülgset ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida lastele kättesaamatus kohas! Hoida toatemperatuuril, kuivas, valguse eest kaitstult.

Parim enne: 31.12.2024



FITS
toidulisandid



Valmistatud Suurbritannias.

Turustaja: FITS OÜ, Ussimäe tee 12, 13815
Tallinn, Estonia.

FITS.EE

Lisa 2. Toote Maarjaohakas 2700 mg tabletid määratlemiseks esitatud andmed (1 lk).

**MAARJAOHAKAS 2700 MG
TABLETID**

Toidulisand.

Netokogus

Toitumisalane teave

Portsjon: 1 tablett

Portsjonid konteineri kohta: 30

Kogus ühe portsjoni kohta	%NRV*
---------------------------	-------

Maarjaohakas (<i>Silybum Marianum</i>) (135 mg 20:1 ekstraktist, millest 108 mg on silümarin)	2700 mg	*
---	---------	---

*protsent päevasest võrdluskogusest

Päevane annus: 1 tablett päevas.

Koostisosad:

Maarjaohakas (silümarin ekstraheeritud piimaohaka
küpsetest seemnetest), paakumisvastane aine:
(magneesiumstearaat), täiteained: (dikaltsiumfosfaat,
mikrokristalne tselluloos).

Allergeenid:

Allergeenid puuduvad.

Hoiatused:

Mitte ületada soovitatud päevast annust. Mitte kasutada tundlikkuse korral koostisosade suhtes. Lastele ainult arsti soovitusel! Mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana! Oluline on toituda mitmekülgsest ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida lastele kättesaamatus kohas! Hoida toatemperatuuril, kuivas, valguse eest kaitstult.

Parim enne:



Valmistatud Suurbritannias.

Turustaja: FITS OÜ, Haabersti 1, 13516
Tallinn, Estonia.

FITS.EE

Lisa 3. Toote Ginkgo Biloba 180 mg kapslid määratlemiseks esitatud andmed (1 lk).

GINKGO BILOBA 180 MG KAPSLID

Toidulisand.

Netokogus 17.8g.

Toitumisalane teave

Portsjon: 1 kapsel

Portsjonid konteineri kohta: 30

Kogus ühe portsjoni kohta	%NRV*
---------------------------	-------

Ginkgo Biloba lehepulber	180 mg	*
--------------------------	--------	---

*protsent päevasest võrdluskogusest

Päevane annus: 1 kapsel päevas.

Koostisosad:

Ginkgo Biloba lehepulber, täiteaine: (riisijahu), taimne pullulaan kapsel.

Allergeenid:

Allergeenid puuduvad.

Hoiatused:

Mitte ületada soovitatud päevast annust. Mitte kasutada tundlikkuse korral koostisosade suhtes. Lastele ainult arsti soovitusel! Mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana! Oluline on toituda mitmekülgsest ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida lastele kättesaamatus kohas! Hoida toatemperatuuril, kuivas, valguse eest kaitstult.

Parim enne: 17.11.2027



FITS
toidulisandid



Turustaja: FITS OÜ, Pae 74, 13620 Tallinn, Estonia.

FITS.EE

Lisa 4. Toote Mahe Ashwagandha 600 mg kapslid määratlemiseks esitatud andmed (1 lk).

**MAHE ASHWAGANDHA 600 MG
KAPSLID N90**

Toidulisand. Netokogus 61.8g.

Toitumisalane teave

Portsjon: 1 kapsel

Portsjonid konteineri kohta: 90

Kogus ühe portsjoni kohta	%NRV*
---------------------------	-------

Ashwagandha	600 mg	*
-------------	--------	---

*protsent päevasest võrdluskogusest

Päevane annus: 1 kapsel päevas.

Koostisosad:

Mahe Ashwagandha pulber*, taimne pullulaan kapsel. *Kontrollitud mahepõllumajandusest.

Allergeenid:

Allergeenid puuduvad.

Hoiatused:

Mitte ületada soovitatud päevast annust. Mitte kasutada tundlikkuse korral koostisosade suhtes. Lastele ainult arsti soovitusel! Mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana! Oluline on toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida lastele kättesaamatus kohas! Hoida toatemperatuuril, kuivas, valguse eest kaitstult.

Parim enne: 06.04.2025



Turustaja: FITS OÜ, Pae 74, 13620 Tallinn, Estonia.

FITS.EE

Lisa 5. Toote Ashwagandha Ekstrakt Strong 600 mg kapslid määratlemiseks esitatud andmed (1 lk).

**ASHWAGANDHA EKSTRAKT
STRONG 600 MG 15 MG
VITATINOIDID KAPSLID**

Toidulisand. Netokogus 44g.

Toitumisalane teave

Portsjon: 1 kapsel

Portsjonid konteineri kohta: 60

Kogus ühe portsjoni kohta	%NRV*
---------------------------	-------

Ashwagandha	600 mg	*
-------------	--------	---

*protsent päevasest võrdluskogusest

Päevane annus: 1 kapsel päevas.

Koostisosad:

Ashwagandha ekstrakt (Withania Somnifera) juur, taimne pullulan kapsel.

Allergeenid:

Allergeenid puuduvad.

Hoiatused:

Mitte ületada soovitatud päevast annust. Mitte kasutada tundlikkuse korral koostisosade suhtes. Lastele ainult arsti soovitusel! Mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana! Oluline on toituda mitmekülgset ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida lastele kättesaamatus kohas! Hoida toatemperatuuril, kuivas, valguse eest kaitstult.

Parim enne: 14.05.2026



FITS
toidulisandid



Valmistatud Suurbritannias.

Turustaja: FITS OÜ, Pae 74, 13620 Tallinn, Estonia.

FITS.EE