



RAVIMIAMET

Linio Biotech Oy
Tehtaankatu 27-29a
00150 Helsingi
SOOME

Teie: 18.01.2024

Meie: 09.02.2024 nr JV-4/415-2

OTSUS

Linio Biotech Oy toote määratlemiseks

Ettevõtte Linio Biotech Oy esitas Ravimiametile 18.01.2024 taotluse ettevõtte Linio Biotech Oy inimese allogeensest rasvkoest tehtud ja rakke mitte sisaldava toote ravimina määratlemiseks.

Toote kasutamise eesmärgiks on taastada nahas ja nahaaluses koes ekstratsellulaarse matriksi ja normaalse koe struktuuri. Toode sisaldab ekstratsellulaarse matriksi koostisosi (kollageen, laminiin, proteoglükaanid, glükoproteiinid, lipiidid, rasvhapped, rasvkoe peptiidid) ja ei sisalda rakke.

Võttes arvesse kõiki andmeid toote koostise, omaduste ja avalikustatud teabe kohta, lähtudes otsuses toodud põhjendustest 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, 2 ja 4 ning § 3 lõigetele 1, 2 ja 5,

Ravimiamet otsustab

määratleda ettevõtte Linio Biotech Oy inimese allogeensest rasvkoest tehtud ja rakke mitte sisaldava toote ravimite hulka mittekuuluvaks, kuna tootel puuduvad ravimile omased toimed (farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne), mis oleks aluseks toote ravimina määratlemiseks. Toote puhul on tegemist inimkoega.

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. Toote määratlemiseks esitatud andmed.

2.1. Product use

Specification/Property	Criteria/Details
Intended use	The preparate is used in the human body for its original purpose to supplement and replace extracellular matrix and cell deficiencies in the soft tissue at the damaged site by restoring locally a physiological favorable microenvironment for tissue regeneration. The product is administered topically on the skin or injected under the skin.
Intended User	Healthcare professionals such as a plastic surgeon, dermatologist or nurse No lay users or over-the-counter products
Intended recipient	>18 years of age with damaged or aged skin, including indications below
Indications	Supplementing, replacing and repairing local dermal extracellular matrix in soft tissue defects, such as: <ul style="list-style-type: none">• Acne and trauma scars• Wounds• Skin care after laser treatment and micro needling• Wrinkles and aged skin
Anatomical locations	Skin and subcutaneous tissue in the face, neck, torso (incl. décolleté), upper extremities, lower extremities Contraindicated: mucosa (incl. tongue, eyes, nails) and genitals
Major components (primary action)	extracellular matrix and basement membrane components (such as collagen, laminin, glycoproteins, proteoglycans), lipids, fatty acids, other adipose tissue peptides