



RAVIMIAMET

OÜ KBM Pharma
Tähtvere 4
51007 TARTU

16.05.2024 nr JV-4/1472-2

OTSUS

SIA Media Pharma toote Nervostrong Sleep Formula kapslid määratlemiseks

Ettevõtte OÜ KBM Pharma esitas Ravimiametile 25.04.2024 taotluse ettevõtte SIA Media Pharma toote Nervostrong Sleep Formula 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 SIA Media Pharma toode Nervostrong Sleep Formula 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 SIA Media Pharma toote Nervostrong Sleep Formula kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (3 lk).

Lisa.

NERVOSTRONG® Sleep Formula

Toidulisand melatoniini, magneesiumi, vitamiin B6 ja taimeekstraktidega.
30 kapslit

Nervostrong® Sleep Formula sisaldab erinevaid bioaktiivseid aineid, mis aitavad säilitada normaalset unekvaliteeti.

Melatoniin aitab lühendada uinumiseks kuluvat aega. Kasulik toime saavutatakse 1 mg melatoniini võtmisega vahetult enne magamaminekut.

Magneesium ja vitamiin B6 aitavad kaasa närvisüsteemi normaalsele talitlusele.

Uimastava juustumarja ekstrakt toetab organismi pingelistel perioodidel, samuti toetab vaimset ja füüsilist heaolu.

Palderjani ja sidrunmelissi ekstraktid toetavad vaimset ja füüsilist heaolu, aitavad uinuda ning säilitada normaalset unekvaliteeti.

Kannatuslille ja humala ekstraktid aitavad uinuda ning säilitada normaalset unekvaliteeti.

L-trüptofaan on asendamatu aminohape.

Glütsiin on aminohape, mis osaleb kesknärvisüsteemi toimimises.

Koostis	1 kapsel / 2 kapslit (päevane annus) sisaldab	%NRV*
Melatoniin	0,95 mg / 1,9 mg	
Magneesium	75 mg / 150 mg	20% / 40%
L-trüptofaan	50 mg / 100 mg	
Glütsiin	75 mg / 150 mg	
Vitamiin B6	1,4 mg / 2,8 mg	100% / 200%
Uimastava juustumarja (<i>Withania somnifera</i>) juurte ekstrakt	40 mg / 80 mg	
Palderjani (<i>Valeriana officinalis</i>) juurte ekstrakt	25 mg / 50 mg	
Sidrunmelissi (<i>Melissa officinalis</i>) lehtede ekstrakt	50 mg / 100 mg	
Punaka kannatuslille (<i>Passiflora incarnata</i>) ekstrakt	40 mg / 80 mg	
Humalaõisiku (<i>Humulus lupulus</i>) ekstrakt	25 mg / 50 mg	

*NRV – % päevane võrdluskogus täiskasvanule

Koostisosad: magneesiumtsitraat, magneesiumoksiid, želatiin, glütsiin, L-trüptofaan, sidrunmelissi lehtede ekstrakt, uimastava juustumarja juurte ekstrakt, punaka kannatuslille ekstrakt, humala õisikute ekstrakt, palderjani juurte ekstrakt, püridoksiinvesinikkloriid, melatoniin, paakumisvastane aine rasvhapete magneesiumisoolad, toiduvärvid E151 ja E172.

Kasutamine: täiskasvanutele 1-2 kapslit päevas 30–60 minutit enne magamaminekut. Soovitav kasutada 1 kuu. Pikaajalisel stressirikkal perioodil on soovitatav kasutada pikema aja jooksul (2–3 kuud). Toode ei tekita sõltuvust.

Hoiatused: ei soovitata naistele raseduse ja imetamise ajal. Mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana. Olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil. Mitte ületada soovitatavat päevast annust.

Säilitamine: kaitsta otsese päikesevalguse eest. Hoida temperatuuril kuni +25 °C. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Ärge kasutage pärast pakendile märgitud säilimisaja lõppu.

Netokogus: 18 g.

Tootja: Medpro, Lāti, firma Media Pharma (Bērzaunese tn 11a, Riia, LV-1039, Lāti) tellimusel.

Esindaja Eestis: OÜ KBM Pharma, Tähtvere 4, 51007 Tartu

Päritolu: Euroopa Liit.

Partii nr:

Parim enne:



The image shows the packaging for Nervostrong Sleep Formula. The top half is dark blue with the brand name 'NERVOSTRONG®' in large white letters. Below it is a white crescent moon and three white stars. To the right, 'Sleep Formula' is written in white inside a blue pill-shaped bubble. Below that, in smaller white text, is 'Formula miegam un ātrākai iemigšanai'. At the bottom right, there is a blue pill icon followed by '30 kapsulas'.

Stress, trauksme, aizkaitināmība, nervu spriedze negatīvi ietekmē nervu sistēmu un var bojāt miega kvalitāti, izraisot grūtības aizmigt un virspusēju miegu. **Nervostrong® Sleep formula** ir komplekss, kas satur:

- baldriāna, melisas, miega vitānijas, pasifloras un apiņu ekstraktus;
- magniju un vitamīnu B6, kuri veicina normālu nervu sistēmas darbību;
- melatonīnu, kas palīdz samazināt iemigšanai nepieciešamo laiku. Labvēlīgo ietekmi panāk, uzņemot 1 mg melatonīna nelieli pirms gulētiešanas.

Lietošana: pieaugušajiem ieteicamā deva **Nervostrong® Sleep formula** 1-2 kapsulas dienā 30-60 minūtes pirms miega. Rekomendējamais kurss ilgums – 1 mēnesis. Hroniska stresa un nemierīga miega gadījumos ieteicama ilgāka **Nervostrong® Sleep formula** lietošana (2-3 mēneši). Produkts neizraisa atkarību. Nav ieteicams lietot sievietēm grūtniecības un zīdīšanas laikā.

NERVOSTRONG

Sleep Formula

SATURS:

	1 KAPSULĀ / 2 KAPSULĀS (DIENAS DEVĀ)	%NRV*
Melatonīns	0.95 mg / 1.9 mg	
Magnijs citrāta un oksīda veidā	75 mg / 150 mg	20% / 40%
L-triptofāns	50 mg / 100 mg	
Glicīns	75 mg / 150 mg	
Vitamīns B6	14 mg / 2.8 mg	100% / 200%
Miega vitānijas sakņu ekstrakts (<i>Withania somnifera</i>)	40 mg / 80 mg	
Baldriāna sakņu ekstrakts (<i>Valeriana officinalis</i>)	25 mg / 50 mg	
Melisas lapu ekstrakts (<i>Melissa officinalis</i>)	50 mg / 100 mg	
Pasifloras lakstu ekstrakts (<i>Passiflora incarnata</i>)	40 mg / 80 mg	
Apiņu ziedkopu ekstrakts (<i>Humulus lupulus</i>)	25 mg / 50 mg	

* NRV – % no uzturvielu atsaucē vērtības

SASTĀVDAĻAS: magnija citrāts, magnija oksīds, želatīns, glicīns, L-triptofāns, melisas lapu ekstrakts, miega vitānijas sakņu ekstrakts, pasifloras lakstu ekstrakts, apiņu ziedkopu ekstrakts, baldriāna sakņu ekstrakts, piridoksīna hidrohlorīds, melatonīns, pretsalīpes viela taukskābju magnija sāļi, krāsvielas E151 un E172.

Uzglabāšana: Sargāt no tiešas gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz +25°C. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Nepārsniegt ieteicamo diennakts devu. Nelietot, ja uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš ir beidzies.

NERVOSTRONG MEDICA

Reģistrācijas lēmuma īpašnieks
un izplatītājs: SIA MEDIA PHARMA,
Bērzaunes iela 11a, Rīga,
LV-1039, Latvija

Izcelsme: Eiropas Savienība

 30 kapsulas

Nervostrong® Sleep Formula
Uztura bagātinātājs.
Neto masa: 18 g
Iepakojumā: 30 kapsulas



Tālrunis jautājumiem un
atsauksmēm: +371-29570836