



RAVIMIAMET

VesnaEST OÜ
Ura tee 3, Laadi küla
Häädemeeste vald
86503 PÄRNUMAA

Teie: 06.02.2024

Meie: 09.02.2024 nr JV-4/508-2

OTSUS

IronFlex Sp. z o.o. toote Berberine HCL tabletid määratlemiseks

Ettevõtte VesnaEST OÜ esitas Ravimiametile 06.02.2024 taotluse ettevõtte IronFlex Sp. z o.o. toote Berberine HCL tabletid ravimina määratlemiseks.

Ravimiamet lähtub otsuse tegemisel ravimiseaduse (RavS) § 2 lõigetest 1 ja 2, sotsiaalministri määrusest nr 59 "Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord" ja taotlusele lisatud andmetest toote koostise, omaduste kohta ning tootele lisatud kasutusteabest.

Võttes arvesse kõiki toote omadusi ja lähtudes eeltoodud põhjendustest, tuginedes RavS § 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, 3, 5 ja 6, taotlusele lisatud andmetele toote koostise ja omaduste kohta ning toote kohta avalikustatud teabele,

otsustab Ravimiamet,

et ettevõtte IronFlex Sp. z o.o. toode Berberine HCL tabletid ei kuulu määratlemisele ravimina, 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. Toote Berberine HCL tabletid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

Toidulisand

Berberine HCL.

Toitumisalane teave 1 portsjoni (1 tablett) kohta:

India lodjapuu ekstrakt 510 mg** - sealhulgas berberiini hcl 500 mg **

% NRV* – protsent päevasest võrdluskogusest täiskasvanutele (*NRV – Nutrient Reference Value*).

KOOSTISOSAD: India lodjapuukoore ekstrakt, *Berberis aristata*, mahuaine: mikrokristalne tselluloos, tärklis, paakumisvastased ained: kaltsiumkarbonaat, ränidioksiid, rasvhapete magneesiumisoolad.

Kasutamise soovitus: Võtta 1 portsjon (1 tablett) üks kord päevas koos toiduga.

HOIATUS: *Oluline on toituda mitmekülgset ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili! Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust! Toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana! Hoida toodet lastele kättesaamatus kohas!*

SÄILITAMINE: Toode säilitamine kuivas roomis, suletud pakendis, toatemperatuuril 15-20°C ning kaitstuna otsese päikesevalguse eest.

Tootja: IronFlex sp.z.o.o.

Riik: Poola

Turustaja: VesnaEST OÜ reg.kood: 12399208. Tel.: +37256480012

Parim enne ja partii number märgitud pakendi põhjal.

Netokogus: 100 tbl.



