



RAVIMIAMET

OÜ KBM Pharma  
Tähtvere 4  
51007 TARTU

28.06.2024 nr JV-4/1374-3

## OTSUS

### **SIA "Lotos Pharma" toodete Bronchonorm CC suukaudse lahuse pulber, Sedanorm kapslid ja Sedanorm suukaudne spreid määratlemiseks**

Ettevõtte OÜ KBM Pharma esitas Ravimiametile 17.04.2024 taotlused ettevõtte SIA "Lotos Pharma" toodete Bronchonorm CC suukaudse lahuse pulber, Sedanorm kapslid ja Sedanorm suukaudne spreid 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 SIA "Lotos Pharma" tooted Bronchonorm CC suukaudse lahuse pulber, Sedanorm kapslid ja Sedanorm suukaudne spreid 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

Lisa. Ettevõtte SIA "Lotos Pharma" toodete Bronchonorm CC suukaudse lahuse pulber, Sedanorm kapslid ja Sedanorm suukaudne spreid määratlemiseks taotlustes esitatud andmed (9 lk).

**Lisa 1. Toote Bronchonorm CC suukaudse lahuse pulber määratlemiseks esitatud andmed (3 lk).**

**Bronchonorm CC**

vaarikamaitseline

6 pulbrit kotikestes

Toidulisand suhkruga ja magusainega. **Bronchonorm CC** N-atsetüülsüsteiiniga. Altee juure ekstrakt aitab kergendada hingamist, pehmendada kurku ja hingamisteid, rahustada ja pehmendada hingamisteede limaskesti. C-vitamiin aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele ning aitab vähendada väsimust ja nõrkust.

Ei sisalda geneetiliselt muundatud organisme (GMO), laktoosi, sojat ega gluteeni. Valmistatud Euroopa Liidus (EL) vastavuses rahvusvahelise hea tootmistava (GMP) standarditega.

Koostis ja annused	Soovitav päevane annus (1 kotike)
N-atsetüülsüsteiin	199 mg
Vitamiin C	100 mg (125% NRV-st*)
Altee ( <i>Althaea officinalis</i> ) juure kuivekstrakt 4:1	50 mg

\*NRV – päevane võrdluskogus täiskasvanutele

**Koostisosad:** fruktoos, ksülitool (magusaine), N-atsetüülsüsteiin, vitamiin C (L-askorbiinhape), hariliku altee (*Althaea officinalis*) juurte kuivekstrakt 4:1, looduslik lõhna- ja maitseaine (vaarikas), sidrunhape (happesuse regulaator).

**Kasutamine:** 1 kotike päevas. Kasutada alates 6 aasta vanusest. 1 kotikese sisu lahustada soojas (soovitav kuni 60 °C) või toatemperatuuril olevas vees (150 ml) ja segada hoolikalt. Annust saab poolitada ja kohandada vastavalt vajadusele. Vedelikutarbimine toetab atsetüülsüsteiini optimaalset efekti.

**Hoiatused:** ülitundlikkuse (allergia) esinemise korral toote mis tahes koostisosade suhtes tarvitamine lõpetada; rasedus ja imetamine – pärast arstiga konsulteerimist; mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil; mitte ületada soovitatavat päevast annust; hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida toatemperatuuril originaalpakendis, kaitstult otsese päikesevalguse eest.

**Netokogus:** 20,9 g

**Tootja ja turustaja:** Lotos Pharma Ltd, Plieņciema street 16, Marupe LV-2167, Lāti.  
Päritolu: Euroopa Liit.

**Partii number:**

**Parim enne lõppu:**

**BRONCHO  
NORM CC**

**(EN) Usage:** 1 sachet per day.  
For children from 6 years of age.  
Dissolve the content of 1 sachet in  
warm (recommended up to 60°C) or  
room temperature water (150 ml)  
and mix thoroughly. The dose can be  
split and adjusted as needed. Fluid  
intake supports the optimal effect of  
acetylcysteine.

**Warnings:** stop using in case of  
hypersensitivity (allergy) to any of  
the product ingredients; during  
pregnancy and breastfeeding - after  
consultation with a doctor; do not  
use as the substitute for balanced  
and valuable food nutrition; it is  
important to have a varied and  
balanced diet and practice a healthy  
lifestyle; do not exceed the  
recommended daily dosage; keep  
out of reach and sight of children!




Store at room temperature in the  
original package avoiding direct  
sunlight.

**Producer and distributor:**  
Lotos Pharma Ltd, Pliendema 16,  
Marupe, LV-2167, Latvia.  
Origin: European Union

# BRONCHO NORM CC

FACILITATES BREATHING,  
SOFTENS THE THROAT  
AND AIRWAYS<sup>1</sup>

AITAB KERGENDADA  
HINGAMIST, PEHMENDADA  
KURKU JA HINGAMISTEID<sup>1</sup>

 **lotos pharma**

**BRONCHO  
NORM CC**

**BRONCHO  
NORM CC**

**VAARIKAMAITSeline  
WITH RASPBERRY FLAVOR**

**(EE)** Kasutamine: 1 kotike päevas. Kasutada alates 6 aasta vanusest. 1 kotikese sisu lahustada soojas (soovitav kuni 60°C) või toatemperatuuril olevas vees (150 ml) ja segada hoolikalt. Annust saab poolitada ja kohendada vastavalt vajadusele. Vedelikutarbimine toetab atsetüültsüsteini optimaalset efekti.

**Hoiatused:** ülitundlikkuse (allergia) esinemise korral toote mis tahes koostisosade suhtes tarvitamine lõpetada; rasedus ja imetamine – pärast arstiga konsulteerimist; mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil; mitte ületada soovitatavat päevast annust; hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida toatemperatuuril originaalpakendis, kaitstult otsese päikesevalguse eest.

**Tootja ja turustaja:**  
Lotos Pharma Ltd, Plienciema street  
16, Marupe LV-2167, Lāti.  
Päritolu: Euroopa Liit.

**(EE)** Toidulisand suhkruga ja magusainega. **Bronchonom CC** N-atsetüültsüsteiniga. Altee juure ekstrakt<sup>1</sup> aitab kergendada hingamist, pehendada kurku ja hingamisteid, rahustada ja pehendada hingamisteede limaskesti. C-vitamiin aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele ning aitab vähendada väsimust ja nõrkust.

Ei sisalda geneetiliselt muundatud organisme (GMO), laktoosi, sojat ega gluteeni. Valmistatud Euroopa Liidus (EL) vastavuses rahvusvahelise hea tootmistava (GMP) standarditega.

**Koostisosad:** fruktoos, ksülitool (magusaine), N-atsetüültsüsteiin, vitamiin C (L-askorbiinhape), hariliku altee (*Althaea officinalis*) juurte kuivetrakt 4:1, looduslik lõhna- ja maitseaine (vaarikas), sidrunhape (happesuse regulaator).

**(EN)** Food supplement with sugar and sweetener. "Bronchonom CC" with N-Acetylcysteine. The marshmallow root extract<sup>1</sup> helps to facilitate breathing, softens the throat and airways, sedate and soften the inflamed mucous membrane of airways. Vitamin C contributes to the normal functioning of the immune system and helps to reduce fatigue and weakness.

Does not contain genetically modified organisms (GMO), lactose, soy and gluten. Made in the European Union (EU) in compliance with international Good Manufacturing Practice (GMP) standards.

**Ingredients:** fructose, xylitol (sweetener), N-Acetylcysteine, vitamin C (L-Ascorbic acid), marshmallow (*Althaea officinalis*) root dry extract 4:1, natural flavoring (raspberry), citric acid (acidity regulator).

Koostis ja annus/ Ingredients and dosage	Soovitav päevane annus (1 kotike) / Recommended daily dosage (1 sachet)
N-atsetüültsüsteiin / N-Acetylcysteine	199 mg
Vitamiin C / Vitamin C	100 mg (125% NRV-st*) / 100 mg (125% from NRV*)
Altee ( <i>Althaea officinalis</i> ) juure kuivetrakt 4:1 / Marshmallow ( <i>Althaea officinalis</i> ) root dry extract 4:1	50 mg

\*NRV – päevane võrdluskoos täiskasvanutele / \*NRV – nutrient reference value

 **lotos pharma**

## Lisa 2. Toote Sedanorm kapslid määratlemiseks esitatud andmed (3 lk).

### Sedanorm® 30 kapslit

Toidulisand L-trüptofaani ja taimeekstraktidega. **Sedanorm®** sisaldab lihtlehise tujukauna seemnete ekstrakti, mis aitab säilitada närvisüsteemi normaalset talitlust ja ajufunktsiooni.

Koostis ja annused	Soovitatav päevane annus (1 kapsel)
Hariliku pune lehtede kuivekstrakt 4:1 ( <i>Origanum vulgare</i> )	100 mg
L-trüptofaan	100 mg
Lihtlehise tujukauna seemnete ekstrakt (30% 5-HTP-d) ( <i>Griffonia simplicifolia</i> )	83 mg

**Koostisosad:** fibrex (kiudained), hariliku pune lehtede kuivekstrakt 4:1, L-trüptofaan, želatiin (kapsli kest), standardiseeritud lihtlehise tujukauna seemnete ekstrakt 12:1 (sisaldab 30% 5-hüdroksütrüptofaani (5-HTP)), rasvhapete magneesiumsoolad (paakumisvastane aine).

**Kasutamine:** soovitatav kasutada seepidiselt 1 kapsel päevas või vastavalt arsti või apteekri soovitustele.

**Piirangud kasutamisel:** ülitundlikkuse (allergia) esinemise korral toote mis tahes koostisosade suhtes tarvitamine lõpetada; rasedus ja imetamine – pärast arstiga konsulteerimist.

**Hoiatused:** mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil; mitte ületada soovitatavat päevast annust; soovitatav alates 12 aasta vanusest; hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida toatemperatuuril, pimedas kohas, korralikult suletud originaalpakendis.

**Netokogus:** 17,58 g

### Tootja ja turustaja:

Lotos Pharma Ltd, Plieņciema street 16, Marupe LV-2167, Lāti.  
Päritolu: Euroopa Liit.

### Partii number:

### Parim enne lõppu:

**EE** Kasutamine: soovitatav kasutada seepidiselt 1 kapsel päevas või vastavalt arsti või apteekri soovitudele.

**Piirangud kasutamisel:** ülitundlikkuse (allergia) esinemise korral toote mis tahes koostisosade suhtes tarvitamine lõpetada; rasedus ja imetamine – pärast arstiga konsulteerimist.

**Hoiatused:** mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil; mitte ületada soovitatavat päevast annust; soovitatav alates 12 aasta vanusest; hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida toatemperatuuril, pimedas kohas, korralikult suletud originaalpakendis.

Tootja ja turustaja: Lotos Pharma Ltd, Plienciema 16, Marupe LV-2167, Lāti. Päritolu: Euroopa Liit.

30 kapslit / 30 capsules

# Sedanorm®

## Toidulisand

üks päevas

\*helps to maintain normal nervous system and brain activity

\*aitab säilitada närvisüsteemi normaalset talitlust ja ajufunktsiooni

**EN** Usage: recommended to use internally 1 capsule per day or according to recommendations of physician or pharmacist.

**Usage restrictions:** stop using in case of high sensitivity (allergy) towards some of the product ingredients; pregnancy and lactation period – after consultation with a physician.

**Warnings:** do not use as the substitute for balanced and valuable food nutrition; it is important to have a varied and balanced diet and practice a healthy lifestyle; do not exceed recommended daily dosage; recommended from age of 12; keep out of reach and sight of children!

Store at room temperature, in dark place, in well closed original packaging.

Producer and distributor: Lotos Pharma Ltd, Plienciema 16, Marupe, LV-2167, Latvia. Origin: European Union

üks päevas



lotos pharma

Harilik pune

L-trüptofaan

Lihtlehine tujukaun

natural

Approved on  
latest scientific  
developments

one a day

# Sedanorm®



**EE** Toidulisand L-trüptofaani ja taimeekstraktidega. Sedanorm® sisaldab lihtlehise tujukauna seemnete ekstrakti\*, mis aitab säilitada närvisüsteemi normaalset talitlust ja ajufunktsiooni.

**Koostisosad:** fibrex (kiudained), hariliku pune lehtede kuivekstrakt 4:1, L-trüptofaan, želatiin (kapsli kest), standardiseeritud lihtlehise tujukauna seemnete ekstrakt 12:1 (sisaldab 30% 5-hüdroksütrüptofaani (5-HTP)), rasvhapete magneesiumsoolad (paakumisvastane aine).

**EN** Food supplement with L-tryptophan and herbal extracts. Sedanorm® contains griffonia seed extract\*, that helps to maintain the normal nervous system and brain activity.

**Content:** fibrex (fiber), oregano herbal dry extract 4:1, L-tryptophan, gelatin (capsule shell), standardized griffonia seed extract 12:1 (contains 30% 5 - hydroxytryptophan (5-HTP)), fatty acid magnesium salts (anti-caking agent).

Koostis ja annused Ingredients and dosages	Soovitatav päevane annus (1 kapsel) Recommended daily dose (1 capsule)
Hariliku pune lehtede kuivekstrakt 4:1 ( <i>Origanum vulgare</i> ) Oregano herbal dry extract 4:1 ( <i>Origanum vulgare</i> )	100 mg
L-trüptofaan / L-tryptophan	100 mg
Lihtlehise tujukauna seemnete ekstrakt (30% 5-HTP-d) ( <i>Griffonia simplicifolia</i> ) Griffonia seed extract (30% 5-HTP) ( <i>Griffonia simplicifolia</i> )	83 mg



### Lisa 3. Toote Sedanorm suukaudne spreid määratlemiseks esitatud andmed (3 lk).

#### Sedanorm Spray

30 ml

Toidulisand. **Sedanorm Spray** sisaldab lihtlehisel tujukauna seemnete ekstrakti, mis aitab säilitada närvisüsteemi normaalset talitlust. Kannatuslille ekstrakt toimib rahustavalt ja aitab säilitada vaimset lõõgastust. L-teaniin on aminohape, mida meie organism ise ei tooda.

Suhkruvaba. Gluteenivaba. Sobib taimetoitlastele ja veganitele. Sisaldab kvaliteetseid toimeaineid ja taimeekstrakte.

Koostis ja annused	Aktiivsed ained ühes pihustuses	Soovitav päevane annus (2-6 pihustust)
L-teaniin	20 mg	40-120 mg
Kannatuslille ürdis ekstrakt	20 mg	40-120 mg
Hariliku pune lehtede ekstrakt	10 mg	20-60 mg
Lihtlehisel tujukauna seemnete ekstrakt	5 mg	10-30 mg

**Koostisosad:** desioniseeritud vesi, L-teaniin, kannatuslille (*Passiflora incarnata*) ürdis vedelekstrakt 1:2,5, etanool, hariliku pune (*Origanum vulgare*) ürdis vedelekstrakt 1:1, lihtlehisel tujukauna (*Griffonia simplicifolia*) seemnete vedelekstrakt 1:2,5 (sisaldab 30% 5-hürdoksuütrüptofaani (5-HTP)).  
15 mahuprotsenti alkoholi.

**Kasutamine:** lastele alates 12 aasta vanusest ja täiskasvanutele: soovitatav kasutada seepidiselt, pihustada keele alla 1–2 pihustust 2–3 korda päevas. Soovitav on vältida vedelike joomist 30 minuti jooksul pärast kasutamist. Võib kasutada igal ajal päeva jooksul, soovitatav kasutada vastavalt vajadusele või 1–3 kuu pikkuste perioodidena.

30 ml sisaldab 200 pihustust

**Hoiatused:** ülitundlikkuse (allergia) esinemise korral toote mis tahes koostisosade suhtes tarvitamine lõpetada; ei ole soovitatav raseduse ja imetamise ajal; mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil; soovitatav alates 12 aasta vanusest; mitte ületada soovitatavat päevast annust; hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas! Suured annused võivad põhjustada unisust.

Hoida toatemperatuuril, originaalpakendis, kaitstult otsese päikesevalguse eest.

**Netokogus:** 30 ml

#### Tootja ja turustaja:

Lotos Pharma Ltd, Plienciema street 16, Marupe LV-2167, Läti.  
Päritolu: Euroopa Liit.

#### Partii number:

Parim enne lõppu:

# SEDA NORM SPRAY

RAHUSTAV TOODE  
200 PIHUSTUST

**EE** Toidulisand L-teaniini ja taimeekstraktidega. **Sedanorm Spray** sisaldab lihtlehise tujukauna seemnete ekstrakti, mis aitab säilitada närvisüsteemi normaalset talitlust. Kannatuslille ekstrakt toimib rahustavalt ja aitab säilitada vaimset loogastust. L-teaniin on aminohape, mida meie organism ise ei tooda. Suhkruvaba. Gluteenivaba. Sobib taimetoitlastele ja veganitele. Sisaldab L-teaniini ja taimeekstrakte.

Koostis ja annused	Aktiivsed ained ühes pihustuses	Soovitav päevane annus (2-6 pihustust)
L-teaniin	20 mg	40-120 mg
Kannatuslille ürdi ekstrakt	20 mg	40-120 mg
Hariliku pune lehtede ekstrakt	10 mg	20-60 mg
Lihtlehise tujukauna seemnete ekstrakt	5 mg	10-30 mg

**Koostisosad:** deioniseeritud vesi, L-teaniin, kannatuslille (*Passiflora incarnata*) ürdi vedelekstrakt 1:2,5, etanool, hariliku pune (*Origanum vulgare*) ürdi vedelekstrakt 1:1, lihtlehise tujukauna (*Griffonia simplicifolia*) seemnete vedelekstrakt 1:2,5 (sisaldab 30% 5-hüdroksüütrüptofaani (5-HTP)). Etanooli mahuprotsent: 15%.

**Kasutamine:** lastele alates 12 aasta vanusest ja täiskasvanutele: soovitatav kasutada seepidiselt, pihustada keele alla 1-2 pihustust 2-3 korda päevas. Soovitav on vältida vedelike joomist 30 minuti jooksul pärast kasutamist. Võib kasutada igal ajal päeva jooksul, soovitatav kasutada vastavalt vajadusele või 1-3 kuu pikkuste perioodidena.

30 ml sisaldab 200 pihustust



Suhkruvaba  
Sugar-free

Kiire  
imendumine  
Fast absorption

Gluteenivaba  
Gluten free

Sobib  
veganitele  
Vegan friendly

# SEDA NORM SPRAY

\*SEDATIVE PRODUCT  
200 SPRAYS

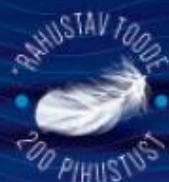
\*Kannatuslille ekstrakt  
toimib rahustavalt

\*Passiflora extract  
acts sedatively

30ml



# SEDA NORM SPRAY



**(E)** Food supplement with L-theanine and herbal extracts. **Sedanorm Spray** contains griffonia seed extract, which helps to maintain normal nervous system. Passiflora extract acts sedatively and helps to maintain mental relaxation. L-theanine is an amino acid, which can't be produced by our body.

Sugar-free. Gluten free. Vegetarian and vegan friendly. Contains L-theanine and and herbal extracts.

Content and dosage	Active ingredients in 1 spray	Recommended daily dosage (2-6 sprays)
L-theanine	20 mg	40-120 mg
Passiflora herbal extract	20 mg	40-120 mg
Oregano herbal extract	10 mg	20-60 mg
Griffonia seed extract	5 mg	10-30 mg

**Content:** deionized water, L-theanine, passiflora (*Passiflora incarnata*) herbal liquid extract 1:2,5, ethanol, oregano (*Origanum vulgare*) herbal liquid extract 1:1, griffonia (*Griffonia simplicifolia*) seed liquid extract 1:2,5 (contains 30% 5-hydroxytryptophan (5-HTP)).

Alc. 15% by volume.

**Usage:** for children from 12 years of age and adults it is recommended to use internally, spray under the tongue 1-2 sprays 2-3 times a day. It is recommended to avoid drinking liquids for 30 minutes after use. Can be used at any time of day, it is recommended to use when needed or in 1-3 months long periods.

30 ml contains 200 sprays



**Suhkruvaba**  
Sugar-free



**Kilre imendumine**  
Fast absorption

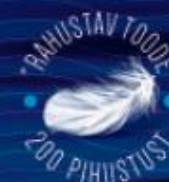


**Gluteenivaba**  
Gluten free



**Sobib veganitele**  
Vegan friendly

# SEDA NORM SPRAY



**Warnings:** stop using in case of high sensitivity (allergy) towards some of the product ingredients; not recommended during pregnancy and lactation; do not use as the substitute for balanced and valuable food nutrition; it is important to have a varied and balanced diet and practice a healthy lifestyle; recommended from the age of 12; do not exceed the recommended daily dosage; keep out of reach and sight of children! Large dose can cause drowsiness.

Store at room temperature, in original packaging, avoiding direct sunlight.

**Net volume:** 30 ml

**Hoiatused:** ülitundlikkuse (allergia) esinemise korral toote mis tahes koostisosade suhtes tarvitamine lõpetada; ei ole soovitatav raseduse ja imetamise ajal; mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil; soovitatav alates 12 aasta vanusest; mitte ületada soovitatavat päevast annust; hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas! Suured annused võivad põhjustada unisust.

Hoida toatemperatuuril, originaalpakendis, kaitstult otsese päikesevalguse eest.

**Netokogus:** 30ml

**Producer and distributor:**

Lotos Pharma Ltd, Plienciema 16, Marupe, LV-2167, Latvia.

Origin: European Union

**Tootja ja turustaja:**

Lotos Pharma Ltd, Plienciema street 16, Marupe LV-2167, Läti.

Päritolu: Euroopa Liit.



**lotos pharma**

**Lotos Pharma**

**Innovatsioonid tervise heaks**