



RAVIMIAMET

NordenBio OÜ
Tuuliku tee 4c
10621 TALLINN

Teie: 22.11.2023

Meie: 08.02.2024 nr JV-4/4712-3

OTSUS

New Organics Oy toote Puhdas+ Beauty Sleep kapslid määratlemiseks

Ettevõtte NordenBio OÜ esitas Ravimiametile 22.11.2023 taotluse ettevõtte New Organics Oy toote Puhdas+ Beauty Sleep kapslid 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 New Organics Oy toode Puhdas+ Beauty Sleep kapslid 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 Puhdas+ Beauty Sleep kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

Toidulisand “Beauty Sleep” – Kollageen & Melatoniin

Netokogus: 60 ja 120 kapslit pakendis (vaata märgist pakendit)

Toidulisand Beauty Sleep - kõigile kes hoolivad oma välimusest

Kasutamine: 2-4 kapslit ööpäevas

Päevane annus 2-4 kapslit sisaldab: kollageeni 500-1000 mg, C-vitamiini 40-80 mg (50-100%*), resveratrootli 10-20 mg, hüaluroonhapet 20-40 mg, kannatuslille 10-20 mg, melatoniin 0,6 -1,2 mg, biotiin 200-400 mikrog. (400–800%*).

*% päevase tarbimise kontrollväärtusest.

Koostisosad: Hüdrolüüsitud veisekollageen, kapsel (hüdroksüpropüülmetüültselluloos, gellaankummi), L-askorbiinhape, mikrokristalliline tselluloos, *Polygonum cuspidatum* ekstrakt, naatriumhüaluronaat, kannatuslille ekstrakt (*Passiflora incarnata* L.), melatoniin, D-biotiin.

| Toimeained kapslis | / 2-4 kapslit/ |
|------------------------------|----------------------------|
| Kollageen | 500 – 1000 mg |
| C-vitamiin (L-askorbiinhape) | 40 – 80 mg (*50 – 100%) |
| Reservatool | 10 – 20 mg |
| Hüaluroonhape | 20 – 40 mg |
| Kannatuslille ekstrakt | 10 – 20 mg |
| Melatoniin | 0,6 – 1,2 mg |
| Biotiin | 200 – 400 µg (*400 – 800%) |

Ei sisalda: piima, laktoosi, gluteiini, suhkrut, tärklisi, pärmid ja magusaineid.

Hoiatused: Soovitavat ööpäevast annust ei tohi ületada. Mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülgset ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku eluviisi. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Toode ei sobi lapseootel naistele ja imetavatele emadele. Vältige alkoholi tarvitamist enne või pärast melatoniinitableti manustamist või selle ajal.

Kõlblik kuni: vaata märgist pakendilt

Säilitamine: säilitatakse toatemperatuuril, kuivas ja lastele kättesaamatus kohas.

Tootja: New Organics OY, Amerintie 1, 04320 TUUSULA, Soome

Maaletooja: NordenBio OÜ, Gonsiori 3 Tallinn, Eesti +372 5577765

puhdas+

Beauty sleep

KOLLAGEENI & MELATONIINI

+ HYALURONIHAPPO + KÄRSIMYSKUKKA

+ Biotiini, C-vitamiini ja resveratrol

Kauneusunet

Iholle ja hiuksille

60 VEGEKAPS

VALMISTETTU SUOMESSA



KOLLAGEENI-, MELATONIINI-, C-VITAMIINI-VALMISTE/

KOLLAGEN-, MELATONIN-, VITAMIN C-PREPARAT, 60 VEGEKAPS, 26 g

Kauneusunet iholle ja hiuksille! Puhdas+ Kollageeni & Melatoniini sisältää tehokkaan yhdistelmän kollageenia, hyaluronihappoa ja resveratrolia sekä C-vitamiinia, joka edistää normaalia kollageenin muodostumista ihon normaalia toimintaa varten. Valmisteen Biotiini edistää ihon ja hiusten pysymistä normaalina. Sisältää myös kärsimyskukkaa ja melatoniinia, joka auttaa lyhentämään nukahtamisaikaa 1 mg annoksella ja lievittämään aikaeron yksilöllisiä vaikutuksia 0,5 mg annoksella lähellä nukkumaanmenoaikaa. **ANNOSTUS:** 2-4 kapselia vuorokaudessa. Suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää. Ravintolisä ei korvaa monipuolista ja tasapainoista ruokavaliota eikä terveitä elämäntapoja. Ei lasten ulottuville. **AINESOSAT:** hydrolysoitu nautakollageeni, kapseli (hydroksipropyylimetyyliselluloosa, gellaanikumi), L-askorbiinihappo, mikrokiteinen selluloosa, Polygonum cuspidatum-uute, natriumhyaluronaatti, kärsimyskukkauute (Passiflora incarnata L.), melatoniini, D-biotiini. Ei sisällä laktoosia, maitoa, hiivaa eikä gluteenia. Ei sisällä sokeria, suolaa, soijaa, tai makeutusaineita. **RAVINTOLISÄ. DOSERING:** 2-4 kapslar dagligen. Den rekommenderade dygnsdosen får inte överskridas. Kosttillskott ersätter inte en mångsidig och balanserad kost eller en hälsosam livsstil. Förvaras oåtkomligt för barn. **INGREDIENSER:** hydrolyserad bovint kollagen, kapsel (hydroksipropylmetyllcellulosa, gellangummi), L-askorbinsyra, mikrokristallin cellulosa, Polygonum cuspidatum extrakt, natriumhyaluronat, passionsblomma-extrakt (Passiflora incarnata L.), melatonin, D-biotin. Innehåller inte laktos, mjölk, jäst eller gluten. Innehåller inte socker, salt, soja, eller sötningsmedel. **KOSTILLSKOTT.**

Ravintosisältö / Näringsinnehåll 2 - 4 kapselia / kapslar

| | |
|--------------------------------|----------------------------|
| Kollageeni / kollagen | 500 - 1000 mg |
| C-vitamiini / vitamin C | 40 - 80 mg (*50 - 100%) |
| Resveratrol / resveratrol | 10 - 20 mg |
| Hyaluronihappo / hyaluronsyra | 20 - 40 mg |
| Kärsimyskukka / passionsblomma | 10 - 20 mg |
| Melatoniini / melatonin | 0,6 - 1,2 mg |
| Biotiini / biotin | 200 - 400 µg (*400 - 800%) |

*% vuorokautisen saannin vertailuarvosta /

*% av referensvärdet för det dagliga intaget.

Valmistettu Suomessa. Raaka-aineetivät ole peräisin Suomesta.
/Tillverkad i Finland. Råvaror är inte från Finland.

Markkinoija /
Marknadsförare:
New Organics Oy,
Ayritie 8A,
01510 Vantaa

puhdasplus.fi

