



RAVIMIAMET

Helvetia Direct Marketing s.r.o.
Hostivařská 133/64
102 00 Praha
TŠEHHI

Teie: 21.02.2024

Meie: 27.02.2024 nr JV-4/632-2

OTSUS

Helvetia Direct Marketing s.r.o. toote ImunoBomb suukaudne vedelik määratlemiseks

Ettevõtte Helvetia Direct Marketing s.r.o. esitas Ravimiametile 21.02.2024 taotluse ettevõtte Helvetia Direct Marketing s.r.o. toote ImunoBomb suukaudne vedelik 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 Helvetia Direct Marketing s.r.o. toode ImunoBomb suukaudne vedelik 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 ImunoBomb suukaudne vedelik määratlemiseks esitatud andmed.

ImunoBomb, vedelik toidulisand

Omadused: ImunoBomb on kurkumi, D-vitamiini, C-vitamiini ja tsingiga rikastatud toidulisand immuunsüsteemi kiireks ja tõhusaks toetamiseks. Liposomaalses vormis – toimeainete suuremaks imendumiseks ja kasutatavuseks.

Sisaldab 10 ml (soovitav päevanorm):

Kollajuure ekstrakt	52,5 mg	-
- kurkumiin	50,0 mg	-
D-vitamiin	50,0 µg	1000% NRV
C-vitamiin	500,0 mg	625% NRV
Tsink	15,0 mg	150% NRV
Lüsiin	500,0 mg	-

**NRV (nutrient reference value) – päevane võrdluskogus; - ei ole määratud*

Koostis: Vesi, glütserool (niiskusesäilitaja), L-lüsiin-hüdrokloriid, L-askorbiinhape, päevalille letsitiin (emulgaator), naturaalne hapukirsi maitsega (lõhna- ja maitsetugevdaja), stevioolglükosiid (magusaine), tsinkglükonaat, kaaliumsorbaat (konservant), kollajuure juure ekstrakt (*Curcuma longa*), veetustatud äädikas (looduslik konservant), kolekaltsiferool, naatrium-L-askorbaat.

Annustamine: 2 korda päevas 5 ml (teelusikatäis). Enne tarbimist segada alati klaasi vee või mahlagaga. Mitte kasutada lahjendamata kujul! Enne kasutamist alati loksutada.

Pakendi kaal: 200 g (umbes 200 ml)

Hoiatused: Ärge ületage soovitatavat päevanormi. Preparaati ei tohiks manustada mitmekülgse toitumise asendamiseks. Ärge manustage preparaati, kui ilmneb liigtundlikkus mõne koostisosa suhtes. Ei sobi lastele, rasedatele ja rinnaga toitvatele emadele. See ei ole mõeldud pikaajaliseks tarbimiseks - ärge kasutage rohkem kui 60 päeva järjest.

Säilitamine: Hoida kuivas ja pimedas temperatuuril 15 ° C kuni 25 ° C originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult. Hoida lastele kättesaamatus kohas! Pärast avamist säilitada külmkapis ja tarbida hiljemalt 30 päeva jooksul.

Tootja: Helvetia Direct Marketing s.r.o., Hostivarska 133/64, 102 00 Praha 10, Tšehhi Vabariik.

Kontaktandmed: Helvetia Apotheke, Nimekast 7150, Tallinn, 10001.

Tel.: 616 07 00, www.helvetia.ee

Seerianumber/Parim enne: vt. kuupäeva pakendi allosas

Versioon: IBB/01

EE 155 M