



**RAVIMIAMET**

OÜ CentralPharma Communications  
Lesta 26-11  
13522 TALLINN

10.05.2024 nr JV-4/1329-2

## **OTSUS**

### **SIA "Lotos Pharma" toote Bronchonorm kapslid määratlemiseks**

Ettevõtte OÜ CentralPharma Communications esitas Ravimiametile 16.04.2024 taotluse ettevõtte SIA "Lotos Pharma" toote Bronchonorm 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 "Lotos Pharma" toode Bronchonorm 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 "Lotos Pharma" toote Bronchonorm kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (3 lk).

**Lisa.**

### **Bronchonorm Caps 15**

15 kapslit

Toidulisand. “**Bronchonorm Caps 15**” sisaldab kukemagunat, mis aitab säilitada hingamisteede normaalset tervist. Tsink aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele ja aitab kaitsta rakke oksüdatiivse stressi eest. Magneesium aitab kaasa normaalsele lihaste tööle.

<b>Koostisosad ja annused</b>	<b>Soovitav päevane annus (2 kapslit)</b>
Suure teehe ( <i>Plantago major</i> ) lehtede ekstrakt	300 mg
Musta sõstra ( <i>Ribes nigrum</i> ) pungade ekstrakt	180 mg
Magneesium	180 mg (48% NRV*)
Kukemaguni ( <i>Papaver rhoeas</i> ) õite ekstrakt	100 mg
Tseiloni kaneelipuu ( <i>Cinnamomum verum</i> ) koore ekstrakt	100 mg
Tsink	20 mg (200% NRV*)

\*protsent päevasest võrdluskogusest täiskasvanutele

**Koostisosad:** magneesiumoksiid, suure teehe (*Plantago major*) lehtede kuivekstrakt 4:1, želatiin (kapsli kest), musta sõstra (*Ribes nigrum*) pungade kuivekstrakt 4:1, kukemaguna (*Papaver rhoeas*) õite kuivekstrakt 4:1, Tseiloni kaneelipuu (*Cinnamomum verum*) koore kuivekstrakt 4:1, tsinkoksiid, rasvhapete magneesiumisoolad (paakumisvastane aine), raudoksiidid ja hüdroksiidid (kapslikesta toiduvärv).

**Kasutamine:** soovitatav annus täiskasvanutele on seepidist 1 kapsel 2 korda päevas. Kasutada kuni 2 nädalat, pärast arsti või apteekriga konsulteerimist võib kasutusaega pikendada 1 kuuni.

**Hoiatused:** mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust; toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; oluline on toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili; ülitundlikkus (allergia) mõne koostisosa suhtes; ei ole soovitatav rasedatele ega imetavatele naistele, alla 18-aastastele lastele; hoida lastele kättesaamatus kohas.

Hoida toatemperatuuril, pimedas, korralikult suletud originaalpakendis.

**Netokogus:** 9,1 g

**Tootja:** Lotos Pharma Ltd, Pernavas 1-39, Riga, LV-1012, Läti.

**Turustaja:** D Smart Ltd, Baznicas 45-24, Riga, LV-1010, Läti.

**Pāritolu:** Euroopa Liit.

**Partii nr:**

**Parim enne ... lōppu:**

<h1>BRONCHO NORM CAPS 15</h1>	
<h1>BRONCHO NORM CAPS 15</h1>  <p>Augu izcelsmes vielas <b>elpošanas sistēmas veselībai*</b></p> <p><small>*magone palīdz nodrošināt</small></p> <p>Augalinēs kilmēs komponentai <b>kvēpavimo taku funkcijai*</b></p> <p><small>*aguonos padeda palaiķyti</small></p>	 <p><i>Plantago major Ribes nigrum Papaver rhoeas Cinnamomum verum Mg &amp; Zn</i></p> 
<p><b>LV Brīdinājumi:</b> neizmantojiet uztura bagātinātāju kā pilnvērtīgu un sabalansētu uztura aizvietošanu; nepārsniedziet ieteikamo diennakts devu; paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu no produkta sastāvdaļām; nav ieteicams grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā; ieteicams no 18 gadu vecuma; uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā! Uzglabāt istabas temperatūrā, tumšā vietā, rūpīgi slēgtā oriģinālīepakojumā.</p> <p><b>LT Įspėjimai:</b> nevartoti maisto papildai, jei yra padidėjęs jautrumas (alergija) kuriai nors produkto sudedamajai daliai; nerekomenduojama vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Maisto papildas neturėtų būti vartojamas kaip maisto pakaitalas; svarbu įvairi ir subalansuota mityba bei sveikatos gyvenimo būdas; neviršyti nustatytos rekomenduojamos paros dozės; laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Laikyti kambario temperatūroje, tamsioje vietoje, gerai uždarytoje originalioje pakuotėje.</p>	

# BRONCHO NORM CAPS 15



ⓁⓋ Uztura bagātinātājs „Bronchonorm Caps 15” sastāvā esošā magone palīdz veicināt elpošanas sistēmas veselību. Cinks veicina imūnsistēmas darbību un šūnu aizsardzību pret oksidatīvo stresu. Magnijs veicina normālu muskuļu darbību. **Sastāvdaļas:** magnija oksīds, ceļtekas (*Plantago major*) lapu sausais ekstrakts 4:1, želatīns (kapsulas apvalks), upenū (*Ribes nigrum*) pumpuru sausais ekstrakts 4:1, zīda magones (*Papaver rhoeas*) ziedu sausais ekstrakts 4:1, kanēļa (*Cinnamomum verum*) mizas sausais ekstrakts 4:1, cinka oksīds, taukskābju magnija sāļi (pretsalīpes viela), dzelzs oksīdi un hidroksīdi (krāsviela). **Lietošanas veids:** ieteicams lietot pieaugušajiem iekšķīgi pa 1 kapsulai 2 reizes dienā. Lietošanas ilgums 2 nedēļas, pēc konsultācijas ar ārstu vai farmaceitu lietošanas ilgumu var pagarināt līdz 1 mēnesim.

ⓁⓋ Maisto papilds. „Bronchonorm Caps 15” sudētyje yra aguonų, kurios padeda palaikyti kvėpavimo takų funkciją. Cinkas padeda palaikyti normalią imuninės sistemos veiklą bei padeda apsaugoti ląsteles nuo oksidacinės pažeidos, magnis padeda palaikyti normalią raumenų funkciją. **Sudedamosios dalys:** magnio oksidas, plačialapių gysločių (*Plantago major*) lapų sausasis ekstraktas 4:1, želatina (kapsulės apvalkalas), juodųjų serbentų (*Ribes nigrum*) pumpurų sausasis ekstraktas 4:1, aguonos būriulės (*Papaver rhoeas*) žiedų sausasis ekstraktas 4:1, ceiloninio cinamono (*Cinnamomum verum*) žievės sausasis ekstraktas 4:1, cinko oksidas, riebiųjų rūgščių magnio druskos (lipumą reguliuojanti medžiaga), geležies oksidai ir geležies hidroksidai (dažikliai). **Vartojimas:** suaugusiems nuo 18 metų rekomenduojama vartoti po 1 kapsulę du kartus per dieną. Rekomenduojama vartojimo trukmė – 2 savaitės. Pasikonsultavus su gydytoju ar vaistininku vartojimo trukmė gali būti pratęsiama iki 1 mėnesio.

Saturs un devas	Diennakts ieteicamā devā (2 kapsulās)/ Rekomenduojamā paros dozēje (2 kapsulēs)
Ceļtekas lapu ekstrakts/Sausasis plačialapių gysločių lapų ekstrakts	300 mg
Upenų pumpuru ekstrakts/Juodųjų serbentų pumpurų sausasis ekstrakts	180 mg
Magnijs/Magnis	180 mg (48% no NRV <sup>*</sup> )/180 mg (48% RMV <sup>*</sup> )
Magones ziedu ekstrakts/Aguonos būriulės žiedų sausasis ekstrakts	100 mg
Kanēļa mizas ekstrakts/Ceiloninio cinamono žievės sausasis ekstrakts	100 mg
Cinks/Cinkas	20 mg (200% no NRV <sup>*</sup> )/20 mg (200% RMV <sup>*</sup> )

\*NRV – uzturvielu atsaucis vērtība/\*RMV – referencinē maistinė vertė

ⓁⓋ Reģistrācija lēmuma īpašnieks: SIA „Lotos Pharma”, Pērnas iela 1-39, Rīga, LV-1010, Latvija. Izplataitājs: SIA „AD Smart”, Baznīcas iela 45-24, Rīga, LV-1010, Latvija. Izceļ me: Eiropas Savienība.

ⓁⓋ Gamitojājs: SIA „Lotos Pharma”, Pērnas 1-39, Rīga, LV-1012, Latvija. Atstovas Lietuvoje: UAB „Lotos pharma”, Savanonių pr. 178A, Vilnius, LT-03154. Kilmė: Europos Sąjunga.