



RAVIMIAMET

SIA Praduman
Pilskalna 11
LV-3101 Tukums
LÄTI

26.06.2025 nr JV-4/3183-2

OTSUS

SIA Praduman toodete SOHI Chasteberry Vitex agnus-castus kapslid ja SOHI Nervo Pluss kapslid määratlemiseks

Ettevõtte SIA Praduman esitas Ravimiametile 25.06.2025 taotlused ettevõtte SIA Praduman toodete SOHI Chasteberry Vitex agnus-castus kapslid ja SOHI Nervo Pluss kapslid 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 Praduman tooted SOHI Chasteberry Vitex agnus-castus kapslid ja SOHI Nervo Pluss kapslid 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

Lisad. Ettevõtte SIA Praduman toodete SOHI Chasteberry Vitex agnus-castus kapslid ja SOHI Nervo Pluss kapslid määratlemiseks taotlustes esitatud andmed (4 lk).

Lisa 1. Toote SOHI Chasteberry Vitex agnus-castus kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

60 veģetāras kapsulas pa 500 mg katrā

**SOHI[®]**
Nutraaceuticals
Chasteberry
Vitex agnus-castus
Supports Female Harmonal Balance
Atbalsta Sieviešu Harmonu Līdzsvaru
Toetab naishormoonide tasakaalu
NUTRACEUTICAL SUPPLEMENT

Net wt. / Neto masa/Netokaal : 37.38 g

ENG : Vitex helps during the premenstrual cycle, contributes to the reduction and relief of the phenomena caused by menopause and helps to maintain physiological well-being during the menstrual cycle. Contributes to the female hormonal balance of the climax During.

LV Vitēkss palīdz pirmsmenstruālā cikla laikā, veicina menopauzes radīto parādību mazināšanu un atvieglošanu un palīdz uzturēt fizioloģisko labsajūtu menstruālā cikla laikā. Veicina sieviešu hormonālo līdzsvaru klimaksa laikā.

Ingredients: Holy vitex (Vitex agnus castus) powder - 500mg, bulking agent hydroxypropyl methylcellulose (vegetable cellulose capsule). **Sastāvdaļas:** Svētais vitēkss (Vitex agnus castus) pulveris -500mg, apjoma palielinātājs hidroksipropilmetilceluloze (augu izcelsmes celulozes kapsula). **Koostisosa:** Harilik mungapipar (Vitex agnus castus) pulber -500mg

Usage: Adults take 1 capsule once a day after meals with water. Use regularly for 2 months. After 2 months of use, a break should be made.

Lietošana: Pieaugušie lieto 1 kapsulu vienu reizi dienā pēc ēšanas, uzdzerot ūdeni.. Lietot regulāri 2 mēnešus. Pēc 2 mēnešu lietošanas jāizdara pārtraukums.

Kasutamine: Tāiskasvanutele 1 kapsel üks kord päevas pärast sööki koos veega. Kasutage regulaarselt 2 kuud. Pärast 2-kuulist kasutamist tuleb teha paus.

Reg. Nr. 16352

Toote ID 425259



Uztura bagātinātājs Toidulisand

Warning: Keep out of the reach and sight of children. Do not exceed the recommended daily dose. Do not use a nutritional supplement as a substitute for a full and balanced diet. Store in a dry place at a temperature up to 25°C in a dark place. Protect from direct sunlight. Do not use after the expiry date indicated on the package. Do not use during pregnancy, as well as if pregnancy is suspected. Do not use during pregnancy, as well as if pregnancy is suspected and for breastfeeding mothers. **Brīdinājumi:** Glabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. Nepārsniegt ieteicamo diennakts devu. Neizmantot uztura bagātinātāju kā pilnvērtīga un sabalansēta uztura aizvietošanu. Glabāt sausā vietā, temperatūrā līdz 25°C tumšā vietā. Sargāt no tiešiem saules stariem. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Nelietot grūtniecības laikā, kā arī ja ir aizdomas par grūtniecību. Nelietot grūtniecības laikā, kā arī ja ir aizdomas par grūtniecību un ar krūti barojošām māmiņām.

Hoiatus: Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Ārge ūletage soovitatavat ööpäevast annust. Ārge kasutage toidulisandit täisväärtusliku ja tasakaalustatud toitumise asendajana. Hoida kuivas kohas temperatuuril kuni 25°C pimedas kohas. Kaitsta otsese päikesevalguse eest. Ārge kasutage pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Ārge kasutage raseduse ajal, samuti raseduse kahtluse korral. Mitte kasutada raseduse ajal, samuti raseduse kahtluse korral ja imetavatel emadel. **Oluline on** **toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili**

Made in LATVIA by order of/ Ražots Latvija/ Valmistatud Lātis
: by the order of/ pēc SIA "PRADUMAN" Pilskalna 11, Tukums,
LV 3101, pasūtījuma./ SIA „PRADUMAN“ tellimusei, Pilskalna 11,
Tukums, LV 3101

Origin/Izcelsme / Pāritolu: India/Indija/India

Recommended until (end) /Ieteicams līdz (beigām) /

Parim enne (lōpuni): 03.04.2028

Batch No./Partijas Nr/ Partii Nr. 25/001

www.sohi.lv

Lisa 2. Tootes SOHI Nervo Pluss kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).



EN: Ashwagandha promotes emotional balance and overall well-being, supports falling asleep, has a beneficial effect on the cardiovascular system, and protects overall health thanks to its antioxidant activity.

LV: Vitānija veicina emocionālo līdzsvaru un vispārējo labsajūtu, palīdz iemigšanai, labvēlīgi ietekmē sirds un asinsvadu sistēmu, aizsargā vispārējo veselību pateicoties antioksidantu iedarbībai.

EST: Ashwagandha soodustab emotsionaalset tasakaalu ja üldist heaolu, aitab uinuda, avaldab soodsat mõju südame-veresoonkonnale ning kaitseb üldist tervist tänu oma antioksidantsele toimele.

Ingredients per 1 capsule: Ashwagandha (Withania somnifera) root powder – 200 mg, Brahmi (Bacopa monnieri) leaf extract (standardized to 10%, providing 15 mg bacosides) – 150 mg, Vacha (Acorus calamus Linn.) root extract (standardized to 10%, providing 15 mg) – 150 mg, plant-derived cellulose capsule – hydroxypropylmethylcellulose.

Sastāvdaļas: 1 kapsulā: Vitānijas jeb Asvaganda (Withania somnifera) saknes pulveris- 200 mg, Brahmi (Bacopa monnieri) lapu ekstrakts (standartizēts, satur 10% jeb 15 mg bakozīdi) -150 mg, Vača jeb kalmes (Acorus calamus Linn.) saknes ekstrakts (standartizēts, satur 10% jeb 15 mg- 150 mg, augu izcelsmes celulozes kapsula - hidroksipropilmetilceluloze.

Koostisod 1 kapslis: Vitānija ehk Asvaganda (Withania somnifera) juurepulber- 200 mg, brahmi (Bacopa monnieri) lehtede ekstrakts (standardiseeritud, sisaldab 10% või 15 mg bakosiide) - 150 mg, Vacha ehk kalmuse (Acorus calamus Linn) juureekstrakt (standardiseeritud, sisaldab 10% või 15 mg saponiine) - 150 mg, taimse tselluloosi kapsel - hüdoksipropiūlmētūūltselluloos.

30 Vega-kapsula /30 köögiviljakapslit

Origin/Izcelsme / Pāritolu: India / Indija/ India

Recommended until (end) /Ieteicams līdz (beigām)/

Parim enne (lōpuni): 30/04/2028

Batch/Partija/Partii: 09/002

MADE IN EU (LATVIA)/RAŽOTS ES(LATVIJĀ)/TOODETUD: ELIS (LĀTIS)

Usage: Adults take 1 capsule once daily with meals, swallowed with water. Use regularly for 2 months. After 2 months of use, take a break. **Lietošana:** Pieaugušie lieto 1 kapsulu 1 reizi dienā ēšanas laikā, uzdzerot ūdeni. Lietot regulāri 2 mēnešus. Pēc 2 mēnešu lietošanas jāizdara pārtraukums. **Kasutamine:** Tāiskasvanud vōtavad 1 kapsli 1 kord pāevas sōōgi ajal koos veega. Kasutada regulaarselt 2 kuud. Pārast 2-kuulist kasutamist teha paus.

Warnings: Keep out of the reach and sight of children. Do not exceed the recommended daily dose. Do not use a food supplement as a substitute for a complete and balanced diet. Store in a dry place at a temperature not exceeding 25 ° C in a dark place. Protect from direct sunlight. Do not use after the expiry date which is stated on the carton. Do not use during pregnancy or if pregnancy is suspected.

Bridinājumi: Glabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. Nepārsniegt ieteicamo diennakts devu. Neizmantot uztura bagātinātāju kā pilnvērtīga un sabalansēta uztura aizvietošanu. Glabāt sausā vietā, temperatūrā līdz 25°C tumšā vietā. Sargāt no tiešiem saules stariem. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Ar krūti barojošām māmiņām ieteicams pirms lietošanas konsultēties ar ārstu.

Hoiatused: Hoida laste eest varjatud ja kātresaamatus kohas . Ārge ūletage soovitatavat ōpāevast annust . Ārge kasutage toidulisandit tāisvārtusliku ja tasakaalustatud toitumise asendajana . Hoida kuivas kohas temperatuuril kuni 25 ° C pimedas kohas . Kaitsta otsese pāikesevalguse eest . Ārge kasutage pārast pakendil mārģitud kōlblikkusaja lōppu . Ārge kasutage raseduse ajal, samuti raseduse kahtluse korral . Oluline on toituda mitmekūlgself ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. **Oluline on toituda mitmekūlgself ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili**

Made in LATVIA by order of/ Ražots Latvija/ Valmistatud Lātis : by the order of/ pēc SIA "PRADUMAN" Pilskalna 11, Tukums, LV 3101, pasūtījuma./ SIA „PRADUMAN“ tellimusel, Pilskalns 11, Tukums, LV 3101, Lāti.

Reģ. Nr. 14516 Toote ID. 425262

Net wt/Neto/Netokaalo: 18.54 g

