



RAVIMIAMET

OÜ CentralPharma Communications  
Lesta 26-11  
13522 TALLINN

10.12.2024 nr JV-4/4549-2

## OTSUS

### **Lotos Pharma Ltd toote Lotos Premium Ashwagandha KSM-66 kapslid määratlemiseks**

Ettevõtte OÜ CentralPharma Communications esitas Ravimiametile 06.12.2024 taotluse ettevõtte Lotos Pharma Ltd toote Lotos Premium Ashwagandha KSM-66 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**

määratlema ettevõtte Lotos Pharma Ltd toode Lotos Premium Ashwagandha KSM-66 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 Lotos Pharma Ltd toote Lotos Premium Ashwagandha KSM-66 kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

Lisa.

**LOTOS PREMIUM Ashwagandha KSM-66**  
90 kapslit

TEADUS JA LOODUS  
STRESSIVASTANE1  
ENERGIA1 JA ELUJÕUD

SOBIB VEGANITELE | TEADUSPÕHINE | GMP SERTIFITSEERITUD

Toidulisand. **LOTOS PREMIUM Ashwagandha KSM-66** sisaldab <sup>1</sup>ashwagandha ekstrakti, mis aitab toetada organismi vastupanuvõimet stressile, aitab kaasa emotsionaalsele tasakaalule ja üldisele heaolule, on toniseeriva toimega. Ashwagandha aitab säilitada füüsilisi ja vaimseid võimeid kurnatuse, väsimuse ja vähenenud keskendumisvõime korral.

Toodetud vastavalt Lotos Pharma GMP (*Good Manufacturing Practice*) kvaliteedisüsteemile. Sobib veganitele.

Koostisosad ja annused	Soovitav päevane annus (1 kapsel)
KSM-66 Ashwagandha <sup>®</sup> juure ekstrakt (5% vitanoliide)	299 mg (15 mg)

**Koostisosad:** uinutava juustumarja ehk KSM-66 Ashwagandha<sup>®</sup> (*Withania somnifera*) juure kuivekstrakt 10:1 (5% vitanoliide), inuliin (kiudaine), hüdroksüpropüülmetüülselluloos (kapslikesta paksendaja), rasvhappe magneesiumisoolad (paakumisvastane aine), raudoksiidid ja -hüdroksiidid (kapslikesta toiduvärv).

**Annustamine:** soovitatav annus täiskasvanutele on seepidist 1 kapsel üks kord päevas enne sööki või söögi ajal. Kasutusaeg 1 kuu, kasutamist võib mõne aja pärast uuesti alustada.

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

Hoida toatemperatuuril, originaalpakendis, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

**Netokogus:** 54,4 g

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

**Päritolu:** Euroopa Liit.

**Partii nr:**

**Parim enne ... lõppu:**

2 (3)

LOTOS  
PREMIUM

[**ASHWA  
GANDHA**]

**KSM-66**

SCIENCE & NATURE  
ANTI-STRESS  
ENERGY AND VITALITY

SUITABLE | SCIENCE | GMP  
FOR VEGANS | BASED | CERTIFIED

90 CAPSULES

**Usage:** recommended for adults to take 1 capsule once daily before or during a meal for 1 month. Course can be repeated.

**Usage restrictions:** beware of high sensitivity (allergy) to some of the ingredients; not recommended for children under 18 years of age, as well as during pregnancy and breastfeeding period; do not use food supplements as a substitute for balanced and valuable nutrition; 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.

**Net weight:** 54,4 g

**Registration decision owner and distributor:**

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

**Origin:** European Union.



READ MORE

L/AshwagandhaKSM66/C/90/LV/10.2024

Food supplement. **LOTOS PREMIUM Ashwagandha KSM-66** containing ashwagandha contributes to the body's resistance to stress, contributes to emotional balance and general wellbeing, has a tonic effect. Ashwagandha can help to maintain physical and mental abilities during periods of weakness, exhaustion, tiredness or loss of concentration. Product produced according to Lotos Pharma GMP (Good Manufacturing Practice) quality system. Suitable for vegans. **Content:** KSM-66 Ashwagandha® (*Withania somnifera*) root dry extract 10:1 (5% withanolides), inulin (fiber), hydroxypropylmethylcellulose (capsule shell), fatty acid magnesium salts (anti-caking agent), iron oxides and hydroxides (capsule shell colorant).

<b>Ingredients and dosages</b>	KSM-66 Ashwagandha® root extract (5% withanolides)
--------------------------------	--

<b>Recommended daily dosage (1 capsule)</b>	299 mg (15 mg)
---	----------------