



RAVIMIAMET

OÜ Albero Verde
Pärnu mnt 238
11624 TALLINN

09.04.2024 nr JV-4/1210-2

OTSUS

Bios Line S.p.A. toote VitaCalm Ansistop Act keelealune spreid ja UNS Supplements Sp. z o.o. toote Pantothenic Acid 500 mg kapslid määratlemiseks

Ettevõtte OÜ Albero Verde esitas Ravimiametile 03.04.2024 taotlused ettevõtte Bios Line S.p.A. toote VitaCalm Ansistop Act keelealune spreid ja ettevõtte UNS Supplements Sp. z o.o. toote Pantothenic Acid 500 mg 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 Bios Line S.p.A. toode VitaCalm Ansistop Act keelealune spreid ja ettevõtte UNS Supplements Sp. z o.o. toode Pantothenic Acid 500 mg 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

Lisa 1. Toote VitaCalm Ansistop Act keelealune spre'i määratlemiseks esitatud andmed (3 lk).

Rahuliku meele keelealune spre'i "Ansistop" magusainega, 20ml

Toidulisand. Gluteeni- ja laktoosivaba. Vegan.

"Ansistop" sisaldab SimbiΩGABA® kompleksi, mis põhineb gamma-aminovõihappel (GABA) ja sidrunmelissi ekstraktil. Lisaks sisaldab magnoolia koore ekstrakti ja apelsini eeterlikku õli.

Koostisosad: vesi, sidrunmelissi (*Melissa Officinalis* L.) lehtede kuivekstrakt tiitritud 12% rosmariinhappeni, fruktoos, SimbiΩGABA® (gamma-aminovõihape, linaseemneõli, kanepiõli), kontsentreeritud datlimahl, hiina magnoolia (*Magnolia Officinalis* Rehder & Wilson) koore vedel ekstrakt, hape: õunhape; apelsini (*Citrus aurantium* var. *dulcis* Hayne) eeterlik õli, säilitusaine: kaaliumsorbaat; paksendaja: kummiaraabik, ksantaankummi; magusaine: sukraloos.

Kasutamine: 4 pihustust keele alla vastavalt vajadusele, maksimaalselt 4 korda päevas. Enne kasutamist loksutada.

	4 - 16 pihustust sisaldab
SimbiΩGABA® GABA	108,35mg – 433,4mg 104mg – 416,0mg
Sidrunmelissi lehtede kuivekstrakt tiitritud 12% rosmariinhappeni võrdne rosmariinhappega	200mg – 800,0mg 24mg – 96,0mg
Hiina magnoolia koore vedel ekstrakt	70mg – 280,0mg
Apelsini eeterlik õli tiitritud 90% D-limoneeni millest D-limoneen	6,675mg – 26,7mg 6mg – 24,0mg

Hoiatus! Mitte ületada päevast soovitatavat kogust. Toodet ei tohi kasutada mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülgsest ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Säilitada kuivas ja jahedas, eemal otsesest päikesevalgusest ja soojusallikatest. Toote säilivusaeg on antud avamata pakendile ning arvestusega, et toote hoiutingimusi ei ole rikutud.

Parim enne ...lõppu: vt pakendilt.

Partii nr: vt pakendilt.

Valmistatud Itaalias.

Maaletooja Albero Verde OÜ, Pärnu mnt 238, Tallinn www.bio4you.eu



vitacalm
ansistop
ACT



Integratore alimentare
in spray sublinguale con
SimbiΩGABA®, Melissa,
Magnolia e Arancio
dolce olio essenziale.

VitaCalm® ANSISTOP®ACT grazie ai suoi componenti è utile per ritrovare la calma nelle situazioni di stress psicologico che si può manifestare con eccessiva emotività, agitazione, preoccupazione e pensieri negativi.

VitaCalm® ANSISTOP®ACT contiene il complesso SimbiΩGABA®, a base di Acido Gamma Amminobutirrico (GABA), ed estratto di Melissa, utile per favorire il rilassamento e il benessere mentale in caso di stress. La formulazione è completata da estratto di corteccia di Magnolia, e olio essenziale di Arancio dolce.

Il pratico formato in spray sublinguale consente un rapido assorbimento delle sostanze contenute nella formulazione.

Alcol 1,9% vol.

Licenza UTIF IT00VRX00055Y

20 ml e

Integratore alimentare con
zucchero ed edulcorante

Da consumarsi preferibilmente entro fine:
Lotto n.: vedi fondo astuccio.

vitacalm
ansistop
ACT

Conservare in luogo fresco, asciutto e a temperatura ambiente; evitare l'esposizione a fonti di calore localizzate e ai raggi solari. Il periodo di validità si riferisce al prodotto correttamente conservato, in confezione integra. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

Avvertenze: tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni; non superare la dose giornaliera consigliata. Gli integratori non vanno intesi quali sostituti di una dieta variata, equilibrata e di un sano stile di vita.

Modo d'uso: 4 spruzzate sotto la lingua al bisogno, da ripetere fino ad un massimo di 4 volte al giorno. Agitare prima dell'uso.

RACCOLTA DIFFERENZIATA

Astuccio: PAP 21 - Carta

Flacone: GL 72 - Vetro

Erogatore: C/PP 92 - Plastica

Cappuccio: PP 5 - Plastica

Verifica le disposizioni del tuo Comune.

Lisa 2. Toote Pantothenic Acid 500 mg kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

Pantoteenhape 500mg, toidulisand

90 taimset kapslit.

Koostisosad: pantoteenhape (D-kaltsiumpantotenaat), riisijahu, tselluloosi kapsel – glaseeraine hüdroksüpropüülmetüülselluloos (HPMC).

Kasutamine: 1 kapsel 1x päevas, vähese veega. 1 kapsel sisaldab 500 mg pantoteenhapet (10 000% päevasest võrdluskogusest täiskasvanutele).

Säilitada kindlalt suletuna, temperatuuril 15-25°C, kuivas kohas. Kaitsta niiskuse ja valguse eest.

Hoiatus! Ravimeid kasutavad isikud peaksid toodet tarbima üksnes meditsiinilise järevalve all. Mitte ületada päevast soovitatavat kogust. Toodet ei tohi kasutada mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida lastele kättesaamatus kohas! Ära tarbi, kui turvatihend on katki või see puudub.

Parim enne: vt pakendilt.

Toodetud Poolas.

Maaletooja Albero Verde OÜ, Pärnu mnt 238, Tallinn www.bio4you.eu



