



RAVIMIAMET

MB Biceps
Kauno 30-8
LT-03202 Vilnius
LEEDU

24.01.2025 nr JV-4/334-2

OTSUS

OstroVit Sp. z o.o. toote OstroVit Berberine 10 mg tabletid määratlemiseks

Ettevõtte MB Biceps esitas Ravimiametile 21.01.2025 taotluse ettevõtte OstroVit Sp. z o.o. toote OstroVit Berberine 10 mg tabletid 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 OstroVit Sp. z o.o. toote OstroVit Berberine 10 mg tabletid 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 OstroVit Sp. z o.o. toote OstroVit Berberine 10 mg tabletid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

Lisa.

OSTROVIT BERBERINE 10 mg

Toidulisand berberise juure ekstraktiga

90 tabletti

Koostisosad: Berberise e. ohtelise kukerpuu (*Berberis aristata DC.*) juureekstrakt, standardiseeritud 2% berberiini, mahuained: mikrokristalliline tselluloos; tärklis, paakumisvastased ained: rasvhapete magneesiumisoolad, ränidioksiid.

Kasutamine: 1 tablett päevas söögi ajal.

Hoiatused: Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust. Toidulisand ei asenda mitmekesist toitumist. Olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil. Ärge kasutage, kui olete allergiline mõne koostisosa suhtes. Lapsed, rasedad ja rinnaga toitvad naised ei tohi seda toodet kasutada.

Allergeenid: võib sisaldada **piima (laktoos), soja, maapähklite, muude pähklite, seesamiseemnete, munade, gluteeni sisaldavate teraviljade, koorikloomade, kala jälgi.**

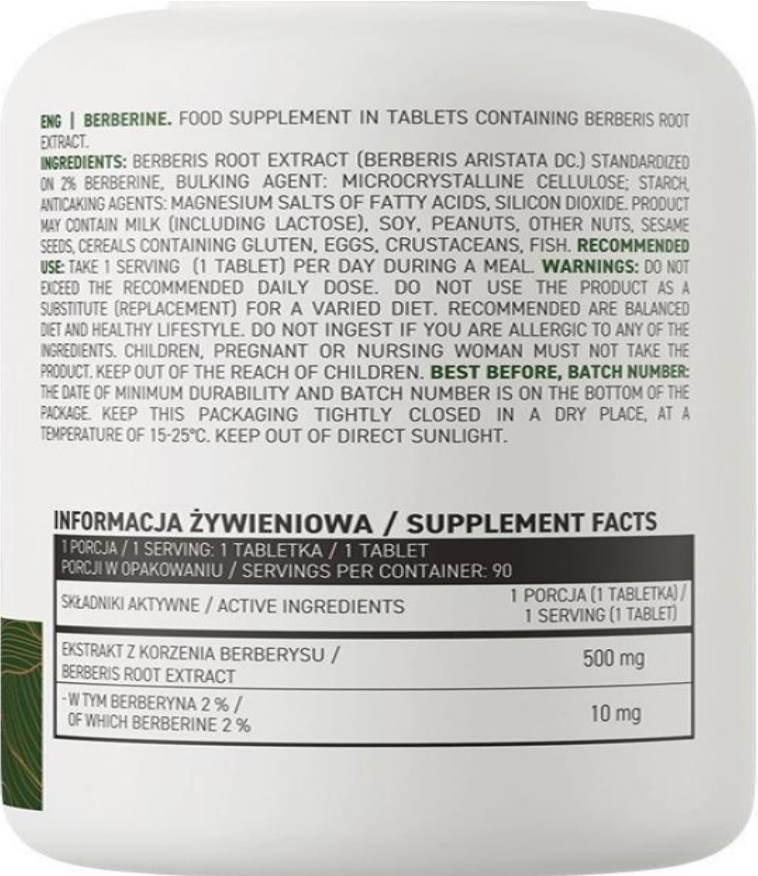
Hoida tihedalt suletuna kuivas kohas temperatuuril +15...+25 °C. Kaitsta otsese päikesevalguse eest. Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Parim enne/Partii nr: vt pakendilt.

Turustaja: MB Biceps, Kauno g. 30-8, LT-03202 Vilnius, Leedu

Tootja: Ostrovit, ul. Sitarska 16, 18-300 Zambrów, Poola.

Sisaldus	1 tablettis	
Berberise juure ekstrakt	500 mg	
millest berberiini 2%	10 mg	



INFORMACJA ŻYWIENIOWA / SUPPLEMENT FACTS

1 PORCJA / 1 SERVING: 1 TABLETKA / 1 TABLET	
PORCJI W OPAKOWANIU / SERVINGS PER CONTAINER: 90	
SKŁADNIKI AKTYWNE / ACTIVE INGREDIENTS	1 PORCJA (1 TABLETKA) / 1 SERVING (1 TABLET)
EKSTRAKT Z KORZENIA BERBERYSU / BERBERIS ROOT EXTRACT	500 mg
- W TYM BERBERYNA 2 % / OF WHICH BERBERINE 2 %	10 mg