



RAVIMIAMET

MB Biceps
Kauno 30-8
LT-03202 Vilnius
LEEDU

31.01.2025 nr JV-4/521-2

OTSUS

OstroVit Sp. z o.o. toote OstroVit Braintus Focus kapslid määratlemiseks

Ettevõtte MB Biceps esitas Ravimiametile 28.01.2025 taotluse ettevõtte OstroVit Sp. z o.o. toote OstroVit Braintus Focus 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 OstroVit Sp. z o.o. toode OstroVit Braintus Focus 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 OstroVit Sp. z o.o. toote OstroVit Braintus Focus kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

Lisa.

OSTROVIT BRAINTUS FOCUS

Toidulisand aminohapete, taimeekstraktide ja B6 vitamiiniga. Vegantoode.

90 kapslit 42 g

Kasutamine: 3 kapslit päevas. Ainult täiskasvanutele. Mitte kasutada koos muude kofeiini sisaldavate või samaväärse mõjuga toodetega.

Koostisosad: guaraana (*Guarana paullinia*) seemnete ekstrakt, L-türosiin, L-teaniin, sasi-vesikaagi (*Bacopa monnieri*) ekstrakt, uimastava juustumarja (*Withania somnifera*) e. ashwagandha juure ekstrakt, roosilõhnalise kuldjuure (*Rhodiola rosea*) ekstrakt, koliinbitartraat, ženšenni (*Panax ginseng*) juure ekstrakt, püridoksaal-5-fosfaat P-5-P, kapsel: hüdroksüpropüülmetüülselluloos.

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.**

Säilitamine: 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

| Sisaldus | Päevases annuses (3 kapslit) |
|---|---------------------------------|
| Guaraana seemnete ekstrakt (22% kofeiini – 55 mg) | 250 mg |
| L-türosiin | 200 mg |
| L-teaniin | 200 mg |
| Sasi-vesikaagi ekstrakt (50% bakosiide) | 150 mg |
| Ashwagandha juure ekstrakt (7,2% vitanoliide, 1% alkaloide ja 0,25% vitaferiin A) | 135 mg |
| Roosilõhnalise kuldjuure ekstrakt (1% salidrosiide) | 100 mg |
| Koliinbitartraat | 100 mg |
| Žensenni juure ekstrakt (20% ginsensosiide) | 100 mg |
| Vitamiin B6 | 12 mg (857% NRV) * |

* NRV (*nutritional reference value*) – päevane võrdluskogus täiskasvanutele



PL - BRAINTUS FOCUS. SUPLEMENT DIETY W KAPSULKACH. ZAWIERA KOFEINĘ. NIE ZALECA SIĘ STOSOWANIA U DZIECI I KOBIET W CIĄŻY (ZAWARTOŚĆ KOFEINY 55 MG W 1 PORCJI); NIE SPOŻYWAĆ Z INNYMI PRODUKTAMI BĘDĄCYMI ŹRÓDŁEM KOFEINY LUB INNYCH SKŁADNIKÓW O PODOBNYM DZIAŁANIU.

IŁOŚĆ PORCJI: 30.

| SKŁADNIKI | W 1 PORCJI (3 KAPSULKI) |
|---|-------------------------|
| SUBSTANCJA WYPEŁNIACZA: HYDROKSYPROPYLDMETYLOCELULOZA | |
| EKSTRAKT Z NASION GUARANY (22 % KOFEINY - 55 MG) | 250 mg |
| L-TYROZYNA | 200 mg |
| L-TEANINA | 200 mg |
| EKSTRAKT Z BAKOPY DROBNOLISTNEJ (50 % BAKOZYDÓW) | 150 mg |
| EKSTRAKT Z KORZENIA ASHWAGANDHY (7,2 % WITANOLIDÓW, 1 % ALKALOIDÓW ORAZ 0,25 % WITAFERYNY A) | 135 mg |
| EKSTRAKT Z KORZENIA RÓŻENCA GÓRSKIEGO (1 % SALIDROZYDÓW) | 100 mg |
| DIWALINIAN CHOLINY | 100 mg |
| EKSTRAKT Z KORZENIA ŻEŃ-SZENIA (20 % GINSENOZYDÓW) | 100 mg |
| WITAMINA B6 (PIRYDOKSALO 5'-FOSFORAN P-5-P) | 12 mg (R57 %*) |

* RWS - REFERENCYJNE WARTOŚCI SPOŻYCIA.

PRODUKT MOŻE ZAWIERAĆ MLEKO (ŁĄCZNIE Z LAKTOZĄ), SOJE, ORZECHY ZIEMNE, INNE ORZECHY, NASIONA SEZAMU, ZBOŻA ZAWIERAJĄCE GLUTEN, JAJA, SKORUPIAKI, RYBY.