



RAVIMIAMET

OÜ CentralPharma Communications
Lesta 26-11
13522 TALLINN

29.10.2024 nr JV-4/3497-2

OTSUS

Lotos Pharma Ltd toote Lotos Premium Berberine kapslid määratlemiseks

Ettevõtte OÜ CentralPharma Communications esitas Ravimiametile 26.09.2024 taotluse ettevõtte Lotos Pharma Ltd toote Lotos Premium Berberine 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 Lotos Pharma Ltd toode Lotos Premium Berberine 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 Berberine kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

Lisa.

LOTOS PREMIUM Berberine
30, 60, 90, 120, 150, 180 kapslit

TEADUS & LOODUS
SÜDAME-VERESOOKONNA TERVIS¹

SOBIB VEGANITELE | TEADUSPÕHINE | GMP SERTIFITSEERITUD

Toidulisand. **LOTOS PREMIUM Berberine** sisaldab ¹ohtelise kukerpuu ekstrakti, mis aitab hoida normaalset vere kolesterooli taset, toetab glükoosi ainevahetust ja südame-veresoonkonna tervist.

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

Koostisosad ja annused	Soovitatav päevane annus (1 kapsel)
Ohtelise kukerpuu (<i>Berberis aristata</i>) juure ekstrakt (2% berberiini)	500 mg (10 mg)

Koostisosad: ohtelise kukerpuu (*Berberis aristata*) juure kuivekstrakt (berberiin 2%), hüdroksüpropüülmetüülselluloos (paksendaja, kapslikest), rasvhapete magneesiumisoolad (paakumisvastane aine), raudoksiidid ja -hüdroksiidid (toiduvärv, kapslikest).

Annustamine: soovitatav annus täiskasvanutele on seepidiselt 1 kapsel üks kord päevas. Kasutusaeg 3 kuud, kasutamist võib mõne aja pärast uuesti alustada.

Hoiatused: ülitundlikkus (allergia) mõne koostisosa suhtes; ei sobi rasedatele ega imetavatele naistele; mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust; toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; oluline on toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili; hoida lastele kättesaamatus kohas.

Hoida toatemperatuuril, originaalpakendis, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Netokogus: 18,1 g/ 36,2 g/ 54,4 g/ 72,5 g/ 90,6 g/ 108,7 g

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

Päritolu: Euroopa Liit.

Partii nr:

Parim enne ... lõppu:

LOTOS
PREMIUM

[BERBERINE]

SCIENCE & NATURE
HEALTHY METABOLISM
CARDIOVASCULAR HEALTH

SUITABLE | SCIENCE | GMP
FOR VEGANS | BASED | CERTIFIED

90 CAPSULES

Food supplement. **LOTOS PREMIUM Berberine** contains barberry extract helps to maintain cardiovascular health, maintain normal cholesterol levels as well as to control blood glucose levels.

Product produced according to Lotos Pharma GMP (Good Manufacturing Practice) quality system.

Content: barberry (*Berberis aristata*) root dry extract (berberine 2%), hydroxypropylmethylcellulose (capsule shell), fatty acid magnesium salts (anti-caking agent), iron oxides and hydroxides (capsule shell colorant).

Usage: recommended for adults to take 1 capsule one daily for 3 months. Course can be repeated.

Usage restrictions: beware of high sensitivity (allergy) to some of the product ingredients; not recommended during pregnancy and lactation 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.

Ingredients and dosages	Barberry root extract (berberine 2%)
Recommended daily dosage (1 capsule)	500 mg



READ MORE

L/Berberine/C/90/LV/10.2024