



RAVIMIAMET

Allium UPI OÜ
Vae 16
Laagri alevik
Saue vald
76401 HARJUMAA

Teie: 14.02.2024

Meie: 27.02.2024 nr JV-4/595-2

OTSUS

Global Pharma CM Sp. z o.o. toote Apotheka Islandi sambliku kurgupastillid määratlemiseks

Ettevõtte Allium UPI OÜ esitas Ravimiametile 14.02.2024 taotluse ettevõtte Global Pharma CM Sp. z o.o. toote Apotheka Islandi sambliku kurgupastillid ravimina määratlemiseks.

Ravimiamet lähtub otsuse tegemisel ravimiseaduse (RavS) § 2 lõigetest 1 ja 2, sotsiaalministri määrusest nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” ja taotlusele lisatud andmetest toote koostise, omaduste kohta ning tootele lisatud kasutusteabest.

Võttes arvesse kõiki toote omadusi ja lähtudes eeltoodud põhjendustest, tuginedes RavS § 2 lõigetele 1 ja 2, sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 2 lõigetele 1, 2 ja 4 ning § 3 lõigetele 1, 2, 3, 5 ja 6, taotlusele lisatud andmetele toote koostise ja omaduste kohta ning toote kohta avalikustatud teabele,

otsustab Ravimiamet,

et ettevõtte Global Pharma CM Sp. z o.o. toode Apotheka Islandi sambliku kurgupastillid ei kuulu määratlemisele ravimina, 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. Toote Apotheka Islandi sambliku kurgupastillid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).



**Islandi sambliku
kurgupastillid**

**Islandes ķērpja
pastilas**

**Islandinių kerpenų
ekstrakto pastilės**



Mustsõstra maitsega
Upeņu garša
Juodųjų serbentų skonio

Toidulisand magusainetega
Uztura bagātinātājs ar saldinātājiem
Maisto papildas su saldikliais

a. Apotheka

24 pastilli / pastilas / pastilės

ANNUSTAMINE: alates 6. eluaastast. Päevane annus 1-2 pastilli lasta suus aeglaselt sulada, mitte nārida. Mitte ūletada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust!

LIETOŠANA: bērniem no 6 gadiem un pieaugušajiem 1-2 pastilas dienā, ļaujot pastilai lēni izkust mutē. Nepārsniegt ieteicamo diennakts devu!

VARTOJIMAS: vaikams nuo 6 metų ir suaugusiems sučiulpti per dieną 1-2 pastiles. Neviršyti nustatytos rekomenduojamos dozės.

EE • Islandi sambliku kurgupastillid mustsõstra maitsega. Toidulisand magusainetega, 24 pastilli. Netokogus 24 g.

Islandi samblik toetab immuunsüsteemi tööd ja mõjub soodsalt hingamisteedele ning häälepaeltele.

PÄEVANE ANNUS 1-2 PASTILLI SISALDAB:
80 - 160 mg Islandi kääkõrva ekstrakti (DER 4:1).

HOIATUSED: mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana! Oluline on toituda mitmekülgselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili! Hoida lastele kättesaamatus kohas! Üleliigne tarbimine võib põhjustada kõhulahtisust. Mitte kasutada toodet raseduse ja imetamise ajal.

KOOSTISOSAD: magusaine maltitool, stabilisaator kummiaraabik, magusaine sorbitool, Islandi kääkõrva (*Cetraria islandica*) ürdi ekstrakt, happesuse regulaator sidrunhape, looduslik mustsõstra lõhna- ja maitseaine, kookosõli, glaseeraine karnaubavaha, glaseeraine meevaha, antioksüdant α -tokoferool, toiduvärv antotsüaniinid, magusaine kaaliumatsesulfaam. **SÄILITAMINE:** hoida toatemperatuuril, otsese päikesevalguse ja niiskuse eest kaitstult.

MAALETOOJA: Allium UPI OÜ, Vae 16, Laagri, 76401 Harjumaa, Eesti. E-mail: info@allium.upi.ee.
TOODETUD: Euroopa Liidus.

www.apotheka.ee

LV • Islandes ķērpja pastilas ar upēņu garšu. Uztura bagātinātājs ar saldinātājiem, 24 pastilas. Neto masa 24 g.

Islandes ķērpis nomierinoši iedarbojas uz balsi saitēm, aizsargā mutes gļotādu, mazina klepus izraisītu kakla kairinājumu un aizsmakumu.

DIENAS DEVA 1-2 PASTILAS SATUR: 80-160 mg Islandes ķērpja ekstrakts (DER 4:1).

BRĪDINĀJUMI: neizmantojiet uztura bagātinātājus kā pilnvērtīgu un sabalansētu uzturu aizvietošanu! Uztura bagātinātājs neaizvieto veselīgu dzīvesveidu. Sargājiet bērni! Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā! Pārmērīga lietošana var izraisīt caureju veicinošu iedarbību. Nelietot grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā.

SASTĀVS: saldinātājs maltīts, stabilizētājs akācījas sveķi, saldinātājs sorbīts, Islandes ķērpja (*Cetraria islandica*) ekstrakts, skābuma regulētājs citronskābe, dabīgs upēņu aromatizētājs, kokosriekstu eļļa, glazētājielvas karnaubvasks un bišu vasks, antioksīdants alfa tokoferols, krāsviela antocianīni, saldinātājs acesulfāms K. **UZGLABĀŠANA:** uzglabāt istabas temperatūrā, sargājot no tiešiem saules stariem un mitruma.

IZPLATĪTĀJS: MAGNUM MEDICAL SIA, Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-102., **RAŽOTĀJS:** ES.

www.apotheka.lv

LT • Islandinių kerpenų ekstrakto pastilės. Maisto papildas su saldikliais, 24 pastilės. Grynasis kiekis: 24 g

Islandinių kerpenų ekstraktas padeda palaikyti normalią imuninės sistemos veiklą, kvėpavimo takų ir balso stygų funkcijas.

DIENOS DOZĖJE 1-2 PASTILĖSE YRA: 80 - 160 mg islandinių kerpenų (*Cetraria islandica*) ekstrakto (DER 4:1).

SUDEDAMOSIOS DALYS: saldiklis maltitolis, tirštiklis akacijų derva, saldiklis sorbitolis, islandinės kerpenos ekstraktas (DER 4:1), rūgštingumą reguliuojanti medžiaga citrinių rūgštis, natūralios juodųjų serbentų kvapiosios medžiagos, kokosų aliejus, glajinės medžiagos: karnaubo vaškas, bičių vaškas; antioksīdantas alfa tokoferolis, dažiklis antocianinai, saldiklis acesulfamas K.

ĮSPĖJIMAI! Svarbu įvairi ir subalansuota mityba bei sveikas gyvenimo būdas. Maisto papildas neturi būti vartojamas kaip maisto pakaitalas. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Nerekomenduojama vartoti nėščioms ar krūtimi maitinantioms moterims. Vartojant dideliais kiekiais gali sukelti viduriavimą.

LAIKYMO SĄLYGOS: laikyti kambario temperatūroje, kad papildas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

PLATINTOJAS: Allium UPI, UAB, Kintų g. 11, 09301 Vilnius, info@allium.lt. **GAMINTOJAS:** ES.

www.apotheka.lt