



RAVIMIAMET

Ecosh Life OÜ
Kukermiidi 4
11216 TALLINN

29.07.2024 nr JV-4/2114-2

OTSUS

Ecosh Life OÜ toote Boulardii kapslid määratlemiseks

Ettevõtte Ecosh Life OÜ esitas Ravimiametile 06.06.2024 taotluse ettevõtte Ecosh Life OÜ toote Boulardii 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 Ecosh Life OÜ toode Boulardii 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 Ecosh Life OÜ toote Boulardii kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (1 lk).

Lisa.

Ecosh

5-10 MILJARDIT AKTIIVSET ELUSRAKKU

BOULARDII

SÄILITUSAINETETA TOIDULISAND

60 taimset kapslit
1-2 kapslit päevas

Kaks kapslit sisaldavad 500 mg bouldardiid ja 10 miljardit aktiivset elusrakku.

KOOSTISOSAD/ riisijahu (mahuaine), *Saccharomyces cerevisiae* var. bouldarii, taimne kapsel (glaseeraine: pullulaan).

PÄEVANE ANNUS SISALDAB	1 kapsel	2 kapslit
Saccharomyces bouldarii	250 mg	500 mg
Aktiivsed elusrakud	5 X 10E9 CFU* (5 miljardit)	10 X 10E9 CFU* (10 miljardit)

*CFU – kolooniat moodustav ühik

MANUSTAMINE/ 1 kuni 2 kapslit päevas koos veega tühjale kõhule. Soovitav on manustada vahetult pärast ärkamist või öhtul enne magamaminekut. Alla 7-aastastele lastele on soovitatav kapsel avada ja selle sisu segada poole klaasi toasooja veega. Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust. Toidulisandit ei kasutata mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülgsest ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida toodet lastele kättesaamatus kohas.

SÄILITAMINE/ Hoida suletuna kuivas kohas, toatemperatuuril kuni 25 °C ja päikese eest kaitstult.

Netokogus/ 40 g

TOOTJA / Ecosh Life OÜ, Kukermiidi 4, 11216 Tallinn, Harjumaa, Eesti

Parim enne ja partii nr / vaata pakendilt