



RAVIMIAMET

MedProf SIA
Ropāžu 19A
LV-1039 Riia
LĀTI

07.10.2024 nr JV-4/3469-2

OTSUS

MedProf SIA toote Pronexta Good Evening Formula kapslid määratlemiseks

Ettevõtte MedProf SIA esitas Ravimiametile 24.09.2024 taotluse ettevõtte MedProf SIA toote Pronexta Good Evening Formula 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 MedProf SIA toode Pronexta Good Evening Formula 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 MedProf SIA toote Pronexta Good Evening Formula kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (4 lk).

Lisa.

PRONEXTA Good Evening Formula

Toidulisand taimsete ekstraktide, inuliini, E-vitamiini ja magneesiumiga.

Koostis: inuliin, teekummeli (*Chamomilla recutita*) õieekstrakt, kapsli kest: hüdroksüpropüülmetüülselluloos (toiduvärv: briljantsinine FCF); magneesiumoksiid, hiina teepõõsa (*Camellia sinensis*) leheekstrakt, hariliku kurkumi (*Curcuma longa*) juurekstrakt, DL-alfa-tokoferoolatsetaat, hariliku artišoki (*Cynara scolymus* L.) leheekstrakt, õunaäädikapulber, lihtlehise tujukauna (*Griffonia simplicifolia*) seemneekstrakt, paakumisvastased ained: rasvhapete magneesiumisoolad, ränidioksiid; sidrunmelissi (*Melissa officinalis*) leheekstrakt, musta pipra (*Piper nigrum*) viljaekstrakt.

Toitumisteave	1 kapsel (% NRV-st*)	2 kapslit (% NRV-st*)
E-vitamiin	24 mg tokoferooli ekvivalenti (200%)	48 mg tokoferooli ekvivalenti (400%)
Magneesium	50 mg (13,3%)	100 mg (26,6%)
Inuliin	150 mg	300 mg
Teekummeli (<i>Chamomilla recutita</i>) õieekstrakt (4 : 1)(20% apigeniini)	125 mg (vastab 500 mg kummelile) (25 mg apigeniini)	250 mg (vastab 1000 mg kummelile) (50 mg apigeniini)
Hiina teepõõsa (<i>Camellia sinensis</i>) leheekstrakt (50 : 1) (95% polüfenooli) (45% (–) epigallokatehhiin-3-gallaati)	52,65 mg (vastab 2632,5 mg roheline tee) (50 mg polüfenooli) (23,7 mg (–) epigallokatehhiin-3-gallaati)	105,3 mg (vastab 5265 mg roheline tee) (100 mg polüfenooli) (47,3 mg (–) epigallokatehhiin-3-gallaati)
Hariliku kurkumi (<i>Curcuma longa</i>) juurekstrakt (20 : 1): 95% kurkuminoide	29 mg (vastab 580 mg kurkumile): 27,55 mg kurkuminoide	58 mg (vastab 1160 mg kurkumile): 55,1 mg kurkuminoide
Hariliku artišoki (<i>Cynara scolymus</i> L.) leheekstrakt (10 : 1) (2,5% tsünariini)	40 mg (vastab 400 mg artišokile) (1 mg tsünariini)	80 mg (vastab 800 mg artišokile) (2 mg tsünariini)
Õunaäädika pulber (37% õunhapet)	30 mg (11,1 mg õunhapet)	60 mg (22,2 mg õunhapet)
Lihtlehise tujukauna (<i>Griffonia simplicifolia</i>) seemneekstrakt (8 : 1)	12,5 mg (vastab 100 mg lihtlehise tujukauna seemnetele)	25 mg (vastab 200 mg lihtlehise tujukauna seemnetele)
Sidrunmelissi (<i>Melissa officinalis</i>) leheekstrakt (10 : 1)	10 mg (vastab 100 mg sidrunmelissile)	20 mg (vastab 200 mg sidrunmelissile)
Musta pipra (<i>Piper nigrum</i>) viljaekstrakt (95% piperiini)	2,5 mg (2,4 mg piperiini)	5 mg (4,75 mg piperiini)

* NRV: päevane võrdluskogus (*Nutrient Reference Value*)

Soovitav päevane annus täiskasvanutele: 2 kapslit öhtul.

Kasutusjuhend: sisaldab (–)epigallokatehhiin-3-gallaati (47,3 mg). Ärge võtke 800 mg või rohkem (–)epigallokatehhiin-3-gallaati päevas. Ärge kasutage seda toodet, kui kasutate samal päeval teisi rohelisi teed sisaldavaid tooteid. Ei sobi naistele raseduse ja rinnaga toitmise ajal ning alla 18-aastastele. Mitte kasutada tühja kõhuga. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas! Ärge ületage soovitatavat päevast annust! Hoida originaalpakendis, jahedas

(toatemperatuuril) ja kuivas kohas! Toidulisandid ei asenda tasakaalustatud toitumist ja tervislikku eluviisi!

Tootmise hea tava sertifikaadiga tagatud kvaliteet
HACCP - Põhiselt tagatud toiduohutus
Gluteenivaba
Sobib veeganitele
Ei sisalda GMO-D

Netokaal 44,28 g, 60 kapslit

Partii nr:

Parim enne:

Toodetud EL-is ettevõttele Medprof, Ropazu tänav 19a, Riga, Läti, LV-1039
www.pronexta.com



Nutritional information	1 capsule (%NRV*)	2 capsules (% NRV*)
Vitamin E	24mg TE (200%)	48mg TE (400%)
Magnesium Oxide	50mg (13,3%)	100mg (26,6%)
Inulin	150mg	300mg
Chamomile flower 4:1 extract (Chamomilla recutita) (20% Apigenin)	125mg (equivalent to 500mg of Chamomile) (25mg Apigenin)	250mg (equivalent to 1000mg of Chamomile) (50mg Apigenin)
Green tea leaf 50:1 extract (Camellia sinensis) (95% Polyphenols) (45% (-)- epigallocatechin-3-gallate)	52,65mg (equivalent to 2632,5mg of Green tea) (50mg Polyphenols) (23,7mg (-)- epigallocatechin-3-gallate)	105,3mg (equivalent to 5265mg of Green tea) (100mg Polyphenols) (47,3mg (-)- epigallocatechin-3-gallate)
Turmeric root 20:1 Extract (Curcuma longa) (95% Curcuminoids)	29mg (equivalent to 580mg of Turmeric) (27,55mg Curcuminoids)	58mg (equivalent to 1160mg of Turmeric) (55,1mg Curcuminoids)
Artichoke leaf 10:1 extract (Cynara scolymus L.) (2,5% Cynarine)	40mg (equivalent to 400mg of Artichoke) (1mg Cynarine)	80mg (equivalent to 800mg of Artichoke) (2mg Cynarine)
Apple cider vinegar powder (37% Apple Acid)	30mg (11,1mg Apple Acid)	60mg (22,2mg Apple Acid)
Griffonia seed 8:1 extract (Griffonia simplicifolia)	12,5mg (equivalent to 100mg Griffonia seed)	25mg (equivalent to 200mg of Griffonia seed)
Lemon balm leaf 10:1 extract (Melissa officinalis)	10mg (equivalent to 100mg of Lemon balm)	20mg (equivalent to 200mg of Lemon balm)
Black Pepper fruit extract (Piper nigrum) (95% Piperine)	2,5mg (2,4mg Piperine)	5mg (4,75mg Piperine)

*NRV- Nutrient Reference Values

Produced in behalf of Medprof, Ropazu Street 19a, Riga, Latvia, LV-1039 in EU
www.pronexta.com

Good Evening Formula

Food supplement with herbal extracts,
inulin, vitamin E and magnesium

Ingredients: Inulin, Chamomile Flower Extract (*Chamomilla recutita*), Capsule Shell: Hydroxypropyl Methyl Cellulose (dye: brilliant blue FCF); Magnesium Oxide, Green Tea Leaf Extract (*Camellia Sinensis*), Turmeric Root Extract (*Curcuma Longa*), DL-Alpha Tocopherol Acetate, Artichoke Leaf Extract (*Cynara scolymus* L.), Apple Cider vinegar powder, Griffonia Seed Extract (*Griffonia simplicifolia*), Anti-caking agents: Magnesium salts of fatty acids, Silicon Dioxide; Lemon balm leaf extract (*Melissa officinalis*), Black Pepper fruit extract (*Piper nigrum*).

Recommended daily dose: For adults take 2 capsules daily in the evening.

Instructions for use: Contains (-)-epigallocatechin-3-gallate (47.3mg). Do not take 800 mg or more of (-)-epigallocatechin-3-gallate per day. Do not use this product if you are using other products containing green tea on the same day. Not suitable for women during pregnancy and breastfeeding and children under 18 years of age. Do not use on an empty stomach. Keep out of sight and reach of children! Do not exceed the stated recommended daily dose! Store in the original packaging, in a cool and dry place, at room temperature! Food supplements are not a substitute for a balanced diet and a healthy lifestyle!

Net weight 44,28 g

Lot No.:

Best before end:

