



RAVIMIAMET

OÜ Albero Verde  
Pärnu mnt 238  
11624 TALLINN

04.11.2024 nr JV-4/3204-3

## OTSUS

### **Bios Line S.p.A. toodete Buonerbe Delicato suukaudse lahuse pulber ja Enzimi No Gas tabletid määratlemiseks**

Ettevõtte OÜ Albero Verde esitas Ravimiametile 09.09.2024 taotlused ettevõtte Bios Line S.p.A. toodete Buonerbe Delicato suukaudse lahuse pulber ja Enzimi No Gas tabletid ravimitena määratlemiseks.

Võttes arvesse kõiki andmeid toodete koostiste, 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 Bios Line S.p.A. tooted Buonerbe Delicato suukaudse lahuse pulber ja Enzimi No Gas tabletid ravimite hulka mittekuuluvateks, kuna toodetel puuduvad ravimile omased toimed (farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne) ja toodetega ei kaasne informatsiooni, mis oleks aluseks toodete ravimitena 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

Lisad. Ettevõtte Bios Line S.p.A. toodete Buonerbe Delicato suukaudse lahuse pulber ja Enzimi No Gas tabletid määratlemiseks taotlustes esitatud andmed (4 lk).

**Lisa 1. Toote Buonerbe Delicato suukaudse lahuse pulber määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).**

„Buonerbe“ ploomi ekstraktiga, toidulisand suhkruga  
20 x 5,5g kotikest. Gluteenivaba.

**Koostisosad:** fruktoos, psülliumi ehk kõrbe-teelehe (*Plantago ovata* Forssk.) seemnekestast saadud kiudaine, inuliin, hariliku herne (*Pisum sativum* L.) kiudaine, õissaare (*Fraxinus ornus* L.) koore mahla pulber, hariliku ploomi (*Prunus domestica* L.) kuivekstrakt, lõhna- ja maitseaine, hapu hibiski (*Hibiscus sabdariffa* L.) õie kuivekstrakt, hariliku apteegitilli (*Foeniculum vulgare* Mill.) vilja kuivekstrakt, piimhappebakteri *Lactobacillus acidophilus* HA-122 mitteaktiivsed rakud (**soja, piima derivaadid sealhulgas laktoos**).

**Kasutamine:** lahustage 1 või 2 kotikese sisu rohke toasooja veega (vähemalt 150 ml) ja tarbige kohe, toidukordade vahel või öhtul enne magamaminekut. Lastele alates 10. eluaastast piisab ühest kotikesest (enne lapsele andmist on soovitatav konsulteerida oma arstiga).

	1 - 2 kotikest sisaldab
Kiudaineid	2555,0mg – 5110,0mg
Õissaare koore mahla pulber	100,0mg – 200,0mg
Hariliku ploomi ( <i>Prunus domestica</i> L.) kuivekstrakt	100,0mg – 200,0mg
Hapu hibiski ( <i>Hibiscus sabdariffa</i> L.) õie kuivekstrakt	50,0mg – 100,0mg
Hariliku apteegitilli ( <i>Foeniculum vulgare</i> Mill.) vilja kuivekstrakt	50,0mg – 100,0mg
<i>Lactobacillus acidophilus</i> HA-122	0,5 miljardit – 1 miljard

**Hoiatus!** Mitte ületada päevast soovitatavat kogust. Toodet ei tohi kasutada mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülgsest ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Säilitada kuivas ja jahedas, vältida kuumuseallikaid ja otsest päikesevalgust. Toote säilivusaeg on antud avamata pakendile ning arvestusega, et toote hoiutingimusi ei ole rikutud.

Parim enne ...lõppu: vt pakendilt.

Partii nr: vt pakendilt.

Valmistatud Itaalias.

Maaletooja Albero Verde OÜ, Pärnu mnt 238, Tallinn [www.bio4you.eu](http://www.bio4you.eu)



## Lisa 2. Toote Enzimi No Gas tabletid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

„No Gas“ seedeensüümide kompleks, 24 tabletti  
Toidulisand. Gluteeni- ja laktoosivaba. Vegan.

„No Gas“ sisaldab seedeensüüme ja taimeekstrakte. Koostises olev apteegitilli ekstrakt toetab seedetrakti tervist.

**Koostisosad:** mahuaine: tselluloos, dikaltsiumfosfaat, hüdroksüpropüülmetüülselluloos, ristseotud naatriumkarboksümetüülselluloos; ensüümide kompleks maltodekstriinist: amülaas 30000 DU/g, glükoamülaas 100 AGU/g, proteaas II 26500 PC/g, tsellulaas 1000 CU/g, proteaas I 77500 HUT/g, lipaas 3250 FIP/g; ananassi varrest saadud bromelaiin 2500 GDU/g, hariliku apteegitilli (*Foeniculum vulgare* Mill.) vilja kuivekstrakt tiitritud 0,5% eeterliku õlini, kollase emajuure (*Gentiana lutea* L.) juure kuivekstrakt, sidrunmelissi (*Melissa officinalis* L.) lehe kuivekstrakt tiitritud 4% rosmariinhappeni, stabilisaator: rasvhapete mono- ja diglütseriidid; paakumisvastased ained: rasvhapete magneesiumsoolad, ränidioksiid;  $\alpha$ -galaktosidaas 300 GALU/g,  $\beta$ -galaktosidaas (**laktaas**) 3000 ALU/g, värvaine: raudoksiidid ja raudhüdroksiidid; spinatipulber.

**Kasutamine:** 1 tablett enne peamist söögikorda, maksimaalselt 2 tabletti päevas.

	1 – 2 tabletti sisaldab
Ensüümide kompleks	190,0 mg – 380,0 mg
Amülaas 30000 DU/g	57,0 mg – 114,0 mg
Glükoamülaas 100 AGU/g	19,0 mg – 38,0 mg
Proteaas II 26500 PC/g	22,8 mg – 45,6 mg
Tsellulaas 1000 CU/g	9,5 mg – 19,0 mg
Proteaas I 77500 HUT/g	58,9 mg – 117,8 mg
Lipaas 3250 FIP/g	20,9 mg – 41,8 mg
Bromelaiin 2500 GDU/g	100,0 mg – 200,0 mg
$\alpha$ -galaktosidaas 300 GALU/g	20,0 mg – 40,0 mg
$\beta$ -galaktosidaas 3000 ALU/g	20,0 mg – 40,0 mg
Hariliku apteegitilli vilja kuivekstrakt tiitritud 0,5% eeterliku õlini	50,0 mg – 100,0 mg
Kollase emajuure juure kuivekstrakt	50,0 mg – 100,0 mg
Sidrunmelissi lehe kuivekstrakt tiitritud 4% rosmariinhappeni	30,0 mg – 60,0 mg

**Hoiatus!** Mitte ületada päevast soovitatavat kogust. Toodet ei tohi kasutada mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülgsest ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Säilitada kuivas ja jahedas. Toote säilivusaeg on antud avamata pakendile ning arvestusega, et toote hoiutingimusi ei ole rikutud.

Parim enne ...lõppu: vt pakendilt.

Partii nr: vt pakendilt.

Valmistatud Itaalias.

Maaletooja Albero Verde OÜ, Pärnu mnt 238, Tallinn [www.bio4you.eu](http://www.bio4you.eu)

# ENZIMI NO GAS

Complesso di enzimi digestivi  
in compresse a rilascio controllato.  
Con Genziana, Finocchio e Melissa  
per favorire la digestione  
e l'eliminazione dei gas.

24 COMPRESSE FAST/RETARD

PRINCIPIUM™

BIOS  LINE

BL7445 - INTEGRATORE ALIMENTARE

## ENZIMI NO GAS

Enzimi digestivi ed estratti vegetali in compresse a rilascio differenziato Fast/Retard, per una più completa attività digestiva, necessaria in particolare quando stress, alimentazione disordinata o pasti frettolosi causano gonfiore addominale. Lo strato Fast libera Bromelina ed estratto di Genziana, che favorisce la digestione già a livello gastrico. Lo strato Retard, attivo a livello intestinale, libera un complesso di enzimi digestivi, tra cui l'Alfa-galattosidasi, che aiuta l'assorbimento dei carboidrati complessi negli alimenti, riducendo i processi di fermentazione ed evitando la produzione di gas. Gli estratti di Finocchio e Melissa sono utili per la regolare motilità gastrointestinale e l'eliminazione dei gas.

**Modo d'uso:** 1 compressa prima dei pasti principali, fino a 2 compresse al giorno.

Contenuti medi	2 compresse
<b>COMPLESSO ENZIMATICO:</b>	380,0 mg
- Amilasi 30000 DU/g	114,0 mg
- Glucoamilasi 100 AGU/g	38,0 mg
- Proteasi II 26500 PC/g	45,6 mg
- Cellulasi 1000 CU/g	19,0 mg
- Proteasi I 77500 HUT/g	117,8 mg
- Lipasi 3250 FIP/g	41,8 mg
Bromelina 2500 GDU/g	200,0 mg
Alfa-galattosidasi 300 GALU/g	40,0 mg
Beta-galattosidasi 3000 ALU/g	40,0 mg
Finocchio frutti e.s. titolato	100,0 mg
Genziana radice e.s.	100,0 mg
Melissa foglie e.s. titolato	60,0 mg

**Ingredienti:** agenti di carica: cellulosa, fosfato dicalcico, idrossipropilmetilcellulosa, carbossimetilcellulosa sodica reticolata; Complesso enzimatico da maltodestrine: Amilasi 30000 DU/g, Glucoamilasi 100 AGU/g, Proteasi II 26500 PC/g, Cellulasi 1000 CU/g, Proteasi I 77500 HUT/g, Lipasi 3250 FIP/g; Bromelina 2500 GDU/g da Ananas gambo, Finocchio (*Foeniculum vulgare* Mill.) frutti e.s. tit. allo 0,5% in olio essenziale, Genziana (*Gentiana lutea* L.) radice e.s., Melissa (*Melissa officinalis* L.) foglie e.s. tit. al 4% in acido rosmarinico, stabilizzante: mono- e digliceridi degli acidi grassi; agenti antiagglomeranti: sali di magnesio degli acidi grassi, biossido di silicio; Alfa-galattosidasi 300 GALU/g, Beta-galattosidasi (*Lattasi*) 3000 ALU/g, colorante: ossidi di ferro e idrossidi di ferro; spinacio polvere. Conservare in luogo fresco e asciutto. Il periodo di validità si riferisce al prodotto correttamente conservato, in confezione integra. **Avvertenze:** tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni. Non superare la dose giornaliera massima consigliata. Gli integratori non vanno intesi quali sostituti di una dieta variata, equilibrata e di un sano stile di vita.

24 COMPRESSE FAST/RETARD

Da consumarsi preferibilmente entro fine: /  
Lotto n.: vedi sul fondo

21,1 g e