



RAVIMIAMET

Omnifarma Estonia OÜ
Tartu mnt 25-7
10117 TALLINN

Teie: 14.11.2023

Meie: 07.02.2024 nr JV-4/4621-3

OTSUS

InterChem SLC toote Endomar kapslid määratlemiseks

Ettevõtte Omnifarma Estonia OÜ esitas Ravimiametile 14.11.2023 taotluse ettevõtte InterChem SLC toote Endomar kapslid 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 InterChem SLC toode Endomar kapslid 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 Endomar kapslid määratlemiseks esitatud andmed.

ENDOMAR® Toidulisand
Kilpnääret toetav taimne valem GMP sertifitseeritud tootmisest
Netokogus: 12.6 g
Koostisosad: <i>Potentilla alba</i> kuivatatud juure ekstrakt (200 mg), <i>Rhodiola rosea</i> juure ekstrakt (100 mg), Baikali koljupea juure ekstrakt (100 mg), mahuaine: mikrokristalliline tselluloos, paakumisvastane ained: rasvhapete magneesiumsoolad, ränidioksiid, kapsli kest: želatiin.
Kapsli sisu: helepruun kuni pruun pulber halli või kollase varjundiga. Värvuse muutused on tingitud tooraine taimsest päritolust. Võimalik on pulbri klombid või kokku kleepumine kapsli sees, samuti visuaalne ebataielikkus, mis ei mõjuta toidulisandi komponentide kogust ja omadusi.
Täiendav teave: Soovituslik päevane kogus: 1-2 kapslit.
Kogus portsjoni kohta: %NRV
<i>Potentilla alba</i> kuivatatud
juure ekstrakt 200-400 mg **
<i>Rhodiola rosea</i>
juure ekstrakt 100-200 mg **
Baikali koljupea
juure ekstrakt 100-200 mg **
**protsenti päevasest võrdluskogusest täiskasvanutele pole määratud
Soovitusel tarbimiseks:
ENDOMAR® on soovitatav täiendava bioloogiliselt aktiivsete looduslike ainete ja mikroelementide allikana. ENDOMAR® koostisained aitavad toetada kilpnäärme seisundit ja talitlust inimestel, kellel on vähenenud kilpnäärme talitus.
Kasutamine:
Täiskasvanud: 1 kapsel 1-2 korda päevas, 15 minutit pärast einet, koos joogiveega. Tarbimise minimaalne kestus on 3 kuud. Arsti soovitusel võib tarbimise kestus olla 6 kuud või rohkem.
Hoiatused:
Enne selle toidulisandi võtmise alustamist pidage nõu arstiga. Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust. Mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana. Ärge kasutage antud toidulisandit, kui teil on anamneesis kilpnäärmevähk. Vältige selle toidulisandi võtmist raseduse või imetamise ajal.
Toode sisaldab: 30 želatiin kapslit (10 kapslit ühel lehel) pappkarbis. Ühe kapsli netokaal: 420 mg ± 7.5 %.
Säilivusaeg: 3 aastat. Vaata partii nr ja säilivusaega pakendilt ja toote lehelt.
Säilitamine: Hoida originaalpakendis temperatuuril alla 25 °C. Kaitsta valguse ja niiskuse eest. Hoida lastele kättesaamatus kohas.
Valmistatud: OMNIFARMA ESTONIA OÜ tellimusel, Tartu mnt 25-7, Kesklinna linnaosa, Tallinn, 10117, Eesti. omnifarma.ee
Valmistaja: InterChem SLC, 40-A, the 21 st km of Starokyivska road, Odessa, 65025, Ukraina.