



**RAVIMIAMET**

OÜ Albero Verde  
Pärnu mnt 238  
11624 TALLINN

15.10.2024 nr JV-4/3663-2

## **OTSUS**

### **Bios Line S.p.A. toote Vitacalm Propositiv tabletid määratlemiseks**

Ettevõtte OÜ Albero Verde esitas Ravimiametile 14.10.2024 taotluse ettevõtte Bios Line S.p.A. toote Vitacalm Propositiv tabletid 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 Bios Line S.p.A. toode Vitacalm Propositiv tabletid 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 Bios Line S.p.A. toote Vitacalm Propositiv tabletid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

**Lisa.**

"Propositiv" tabletid emotsionaalse tasakaalu heaks, 30tk

Toidulisand. Gluteeni- ja laktoosivaba. Vegan.

"Propositiv" sisaldab Safralyin® ehk safrankrookust, mis aitab kaasa emotsionaalsele tasakaalule, aitab toetada lõõgastumist ning säilitada positiivset meeleolu.

**Koostisosad:** mahuaine: tselluloos; sasi-vesikaak ehk *Bacopa (Bacopa monnieri (L) Wettst.)* maapealsete osade ekstrakt tiitritud 22% bakosiidideni, stabilisaator: dikaltsiumfosfaat, päevalille letsitiin, ristseotud naatriumkarboksümetüülselluloos; glaseeraine: hüdroksüpropüülmetüülselluloos, tselluloos, glütserool, rasvhapped; Safralyin® - safrankrookuse (*Crocus Sativus L.*) mikroniseeritud tolmukate pulber tiitritud 2% safranaalini ja 5% krotsiinidini, paakumisvastased ained: ränidioksiid, rasvhapete magneesiumisoolad; toiduvärv: kaltsiumkarbonaat, riboflaviin, raudoksiidid ja -hüdroksiidid; foolhape (pteroüülmonoglutamiinhape).

**Kasutamine:** 2 tabletti päevas, üks hommikul ja teine õhtul, väheste vee või muu joogiga.

	2 tabletti sisaldab
Foolhape	400,0 mcg (200% NRV*)
Safralyin® - safrankrookuse ( <i>Crocus Sativus L.</i> ) mikroniseeritud tolmukate pulber tiitritud 2% safranaalini ja 5% krotsiinidini	30,0mg
Sasi-vesikaak ehk <i>Bacopa (Bacopa monnieri (L) Wettst.)</i> maapealsete osade ekstrakt tiitritud 22% bakosiidideni	225,0mg

\*NRV – päevane võrdluskogus täiskasvanutele

**Hoiatus!** Mitte ületada päevast soovitatavat kogust. Toodet ei tohi kasutada mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülgset ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Säilitada kuivas ja jahedas, eemal otsesest päikesevalgusest ja soojusallikatest. 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)

