



RAVIMIAMET

Luxador Eesti OÜ
Veskiposti 2
10138 TALLINN

18.12.2024 nr JV-4/4627-2

OTSUS

Luxador Eesti OÜ toote Zovacor Forte Qmax tabletid määratlemiseks

Ettevõtte Luxador Eesti OÜ esitas Ravimiametile 16.12.2024 taotluse ettevõtte Luxador Eesti OÜ toote Zovacor Forte Qmax 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 Luxador Eesti OÜ toode Zovacor Forte Qmax 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 Luxador Eesti OÜ toote Zovacor Forte Qmax tabletid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (1 lk).

Lisa.

*Toidulisand
südamele ja veresoontele*

**ZOVACOR FORTE Qmax
60 poolitusjoonega kaetud tabletti**

Zovacor Forte Qmax on spetsiaalne toidulisand südame ja veresoonte tervise säilitamiseks Hiina punase riisi, punase sibula, oliivilehe ekstrakti ja koensüüm Q10-ga. Zovacor Forte sisaldab Hiina kääritatud punase riisi (*Monascus Purpureus*) standardiseeritud ekstrakti. Punase riisi ekstrakti põhiline toimeaine on monakoliin K. Sibul (*Allium Cepa*) toetab verevarustust väikestes veresoontes sh. südameveresoontes ja aitab kaasa normaalse vereliipiidide (kolesterooli² ja triglütseriidide) taseme hoidmisele. Tervislik kolesteroolitase on tähtis, sest üleliigne kolesterool võib põhjustada veresoonte ahenemist ja kahjustada veresoonte tervist³. Oliivilehtede ekstrakt (oleuropeiin) on võimas antioksidant, mis looduslikul viisil aitab säilitada normaalset vererõhku¹ ja kaitsta keha, sealhulgas vereliipiide ja LDL-kolesterooli oksüdatiivsete kahjustuste eest. LDL-kolesterooli oksüdatiivne kahjustus võib soodustada kolesterooli naastude kujunemist veresoontes.

Bioaktiivsed komponendid	1/2 tabletti
Hiina kääritatud punase riisi ekstrakt (3% monakoliin K)	99,9 mg
- millest monakoliin K	2,99 mg
Punase sibula ekstrakt (20% kvartsetiin)	50 mg
Polikosanoolid suhkruroo vahast	20 mg
Oliivilehe ekstrakt (40% oleuropeiin)	25 mg
- millest oleuropeiini	10 mg
Bergamoti ekstrakt (50% polüfenoole)	50 mg
Koensüüm Q10	30 mg

Tarvitamine: Pool tabletti päevas öhtul söögi ajal või vastavalt arsti ettekirjutusele.

Koostisosad: želatiin, Hiina kääritatud punase riisi (*Monascus purpureus*) tsitriinivaba ekstrakt, punase sibula (*Allium Cepa*) ekstrakt, Bergamoti (*Citrus Bergamia*) ekstrakt, paakumisvastased ained: maisitärklis ja magneesium stearaat, ubikinoon, oliivi lehtede (*Olea Europea* L.) ekstrakt, polikosanoolid suhkruroo vahast.

Hoiatused: Mitte kasutada toidulisandit mitmekülgse ja tasakaalustatud toitumise ning tervisliku elustiili asendajana. Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Ei ole tarbimiseks rasedatele või imetavatele naistele, alla 18aastastele lastele ja üle 70aastastele täiskasvanutele. Kui teil tekib selle toote tarbimise ajal terviseprobleeme, pöörduge arsti poole. Mitte tarbida, kui võtate kolesterooli vähendavaid ravimeid. Mitte tarbida, kui tarbite juba teisi punast fermenteeritud riisi sisaldavaid tooteid.

Säilitada toatemperatuuril.

Netokogus: 60 g

Toodetud Euroopa Liidus spetsiaalse retsepti alusel.

Maaletooja ja turustaja: Luxador Eesi OÜ, Veskiposti 2, 10138, Tallinn, Eesti.

Parim enne lõppu: vt pakendilt

Partii nr: