



RAVIMIAMET

AS Paira
Pae 8
11414 TALLINN

02.04.2024 nr JV-4/1152-2

OTSUS

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" toote Pressitud maarjaohaka seemnete pulber määratlemiseks

Ettevõtte AS Paira esitas Ravimiametile 27.03.2024 taotluse ettevõtte ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" toote Pressitud maarjaohaka seemnete pulber 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 ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" toode Pressitud maarjaohaka seemnete pulber 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 ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" toote Pressitud maarjaohaka seemnete pulber määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

Lisa. Toote Pressitud maarjaohaka seemnete pulber määratlemiseks esitatud andmed.

ET. Pressitud maarjaohaka seemnete pulber

Toidulisand. 200g.

Maarjaohaka seemned aitavad kaitsta maksa, säilitada maksa funktsioone, soodustada seedimist ning organismi puhastumist.

Sisaldus: päevane annus ½ -1 triiki teelusikatäis (1,5-3 g) pressitud seemnepulbrit sisaldab 50-100 mg silümarini.

Annustamine: täiskasvanutele ½ kuni 1 triiki teelusikatäis pulbrit päevas 20-30 min enne sööki segatuna väikeses koguses vees või mahlas. Ei sobi lastele.

Koostisosad: maarjaohaka (*Silybum marianum*) pressitud seemnete pulber.

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral koostisosade suhtes. Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat annust. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku eluviisi. Mitte kasutada raseduse ega ka rinnaga toitmise ajal.

Säilitamine: toatemperatuuril, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Parim enne lõppu / Partii nr: vt pakendilt.

Päritoluriik: Ukraina

Turustaja: AS PAIRA, Pae 8, 11414 Tallinn, Eesti. info@paira.ee

Netokogus: 200g



ШРОТ з плодів розторопші

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»
69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
тел.: 0800331272, www.violapharm.com

Умови зберігання та строк придатності:
зберігати в упаковці виробника
за температури від 2° С до 25° С
та відносній вологості повітря не вище за 75%.
строк придатності- 2 роки з дати виготовлення

**Зберігати в недоступному для дітей місці.
Не є лікарським засобом.**

Виробник: ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола», Україна,
69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75 (юридична адреса);
69050, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4 (адреса потужностей),
тел.: 0800331272, www.violapharm.com

код за ЄДРПОУ 01973472
ТУ У 10.8-01973472-007:2017



4 820085 406339

ШРОТ з плодів розторопші

СЕРІЯ: 080723
ПРИДАТНИЙ
ДО: 07/25

Склад: шрот з плодів розторопші — 100%.

Рекомендації щодо застосування:
дієтична добавка до раціону харчування для нормалізації
функціонування печінки, жовчного міхура та жовчовивідних шляхів;
сприяє покращенню ліпідного обміну; має м'які жовчогінні властивості.

**Добавки дієтичні не слід використовувати
як заміну повноцінного раціону харчування.**

Рекомендовано вживати:
дорослим та дітям з 12 років по 0,5-1 чайній ложці 2-3 рази на день
за 20-30 хвилин до їжі, попередньо розмішавши у невеликій кількості
води або запиваючи водою. Можна додавати до страв, що не
підлягають термічній обробці. Тривалість курсу вживання
визначається індивідуально та зазвичай становить 1 місяць.
При необхідності курс вживання можна повторити через 1-2 місяці.
Перед застосуванням потребує консультації з лікарем.

Протипоказання:
індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність, період лактації,
дитячий вік до 12 років, холецистит в стадії загострення,
тромбофлебіт, схильність до тромбоутворення.