



RAVIMIAMET

UAB Elevita
Vilties tn. 11
LT-13279 Vilnius
LEEDU

19.03.2026 nr JV-4/1506-2

OTSUS

Equilibra S.r.l. toote Sonno & Relax kummikommid määratlemiseks

Ettevõtte UAB Elevita esitas Ravimiametile 12.03.2026 taotluse ettevõtte Equilibra S.r.l. toote Sonno & Relax kummikommid 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 ja 6,

otsustab Ravimiamet

määratleda ettevõtte Equilibra S.r.l. toode Sonno & Relax kummikommid 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 ja §-le 75. 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 Equilibra S.r.l. toote Sonno & Relax kummikommid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (3 lk).

Lisa. Toote Sonno & Relax kummikommid määratlemiseks esitatud andmed (3 lk).

EQUILIBRA

Sonno relax

Melatonini kummikaru koos melissi, palderjanijuure ja passiflora ekstraktiga. Toidulisand magusainetega.

Netokogus: 90 g (30 kummikaru)

Melatoniin lühendab uinumiseks kuluvat aega, kasulik toime avaldub siis, kui tarbitakse 1 mg melatonini vahetult enne magamaminekut. **Melatoniin** kergendab ajavööndivahetuse väsimusega seotud subjektiivseid kaebusi, kasulik toime saavutatakse 0,5 mg minimaalannusega, mis tuleb sisse võtta enne magamaminekut esimesel reispäeval ja paaril järgneval päeval pärast sihtkohta saabumist.

Niatsiin aitab kaasa närvisüsteemi normaalsele talitlusele.

Oluline on toituda mitmekülgselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili.

Koostisosad: magusaine: maltitool, erütritool, sorbitool, niiskusesäilitaja: glütserool, paksendaja: pektiin, sidrunmeliss (*Melissa officinalis*) lehtede kuivekstrakt, harilik palderjan (*Valeriana officinalis* L.) juurte kuivekstrakt, punakas kannatuslill (*Passiflora incarnata* L.) õite kuivekstrakt, looduslik marja lõhna- ja maitseaine 0,8 %, happesuse regulaator: sidrunhape, naatriumsitraadid, nikotiinamiid (NIATSIIN), lõhna- ja maitseained, toiduvärv: antotsüaniinid, taimeõlid (kookosõli, rapsiõli), karnaubavaha, naturaalne leedrimarja lõhna- ja maitseaine, melatoniin.

	1 kummikaru
Sidrunmeliss (<i>Melissa officinalis</i>) lehtede kuivekstrakt	30 mg
Harilik palderjan (<i>Valeriana officinalis</i> L.) juurte kuivekstrakt	30 mg
Punakas kannatuslill (<i>Passiflora incarnata</i> L.) õite kuivekstrakt	30 mg
Niatsiin	16 mg NE (100% NRV*)
melatoniin	1 mg

* NRV – täiskasvanu päevane võrdluskogus

Kasutamine: täiskasvanutele soovitatav päevane annus on 1 kummikaru, eelistatult 30 minutit enne magamaminekut. Enne neelamist näridge hästi. Kaitsva kaane kasutamine: vajutades kaanel, keerake see lahti.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud: Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust. Toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Ei sobi kasutamiseks lastele, rasedatele ja imetavatele naistele. Suurtes kogustes tarbimisel võib põhjustada kõhulahtisust. Ärge kasutage koos teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega. Ei soovitata lastele, rasedatele ega imetavatele emadele. Hoida temperatuuril kuni +30 °C, kuivas kohas, kaitstult valguse, niiskuse ja otsese soojust eest.

Tootja: Equilibra S.r.l., Via Plava 74, Torino, Itaalia.

Turustaja: UAB Elevita Vilties tn. 11, Kuprioniškiu küla, LT-13279 Vilnius www.elevita.lt

Parim enne /partii number: vaata pakendi kaanelt

Päritoluriik: Itaalia

equilibra®

SONNO & RELAX

LOW SUGAR GUMMIES

CALMA & RIPOSO

Melatonina, Melissa, Valeriana e Passiflora

30 GUMMIES MASTICABILI

30 GIORNI

CON PECTINA VEGETALE

Integratore alimentare SENZA GLUTINE

Naturalmente privo di lattosio

SONNO & RELAX

30 GUMMIES MASTICABILI

30 GIORNI

CON PECTINA VEGETALE

Integratore alimentare

SENZA GLUTINE

Naturalmente privo di lattosio

Sonno & Relax Low Sugar Gummies Equilibra® è un integratore alimentare in gummies masticabili dall'ottimo sapore fruttato, grazie all'aroma naturale di frutti di bosco, piacevoli da assumere perché morbide e facili da masticare senza l'uso di acqua. Non contengono sostanze di derivazione animale. Formulate con 1 mg di Melatonina, utile per **ridurre il tempo richiesto per prendere sonno**, ed estratti di Valeriana e Passiflora tradizionalmente noti per **favorire il rilassamento e il sonno**. Passiflora e Melissa sono utili per il **benessere mentale**. La Niacina completa la formulazione contribuendo al **normale funzionamento del sistema nervoso**.

Ingredienti: edulcoranti: sciroppo di maltitolo, eritritolo, sorbitolo; agente umidificante: glicerina; agente gelificante: pectina; Melissa e.s. (*Melissa officinalis* L., foglie), Valeriana e.s. (*Valeriana officinalis* L., radice), Passiflora e.s. (*Passiflora incarnata* L., fiori), aroma naturale di Frutti di bosco 0,8%, correttori di acidità: acido citrico, citrato di sodio; nicotinamide (niacina), aroma naturale, colorante: antocianine; agenti di rivestimento: oli vegetali (olio di cocco, olio di colza), cera di carnauba; aroma naturale di Sambuco, Melatonina.

CONTENUTI MEDI			INFORMAZIONI NUTRIZIONALI		
COMPONENTI	PER DOSE MAX DIE (1 GUMMY) - %VNR*		VALORI MEDI	PER 100 g	PER 1 GUMMY (3 g)
Melissa e.s.	30 mg		Energia	843,79 kJ/201,67 kcal	25,31 kJ/6,05 kcal
Valeriana e.s.	30 mg		Grassi	0,12 g	0,00 g
Passiflora e.s.	30 mg		di cui acidi grassi saturi	0,00 g	0,00 g
Niacina	16 mg	100	Carboidrati	84,79 g	2,54 g
Melatonina	1 mg		di cui zuccheri	0,13 g	0,00 g
			di cui polioli	53,61 g	1,61 g
			Proteine	0,09 g	0,00 g
			Sale	0,33 g	0,01 g

*VNR = Valori Nutritivi di Riferimento giornaliero (adulti) ai sensi del Reg. UE n.1169/2011

Le immagini riportate sul fronte sono esclusivamente a scopo illustrativo.

Dose e modalità d'uso: per ridurre il tempo richiesto per prendere sonno, assumere 1 mg di Melatonina (1 gummy) poco prima di coricarsi.

Tappo di sicurezza per bambini: premere il tappo verso il basso e svitare mantenendo la pressione fino all'apertura.

Modalità di conservazione: conservare ad una temperatura non superiore a 25°C, evitare l'esposizione a fonti di calore localizzate, ai raggi solari e tenere al riparo dall'umidità e dalla luce. Il periodo di validità si riferisce al prodotto correttamente conservato in confezione integra. Chiudere accuratamente il barattolo dopo ogni apertura.

Avvertenze: non superare la dose giornaliera consigliata. Gli integratori non vanno intesi quali sostituti di una dieta variata, equilibrata e di un sano stile di vita. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età. Si consiglia di sentire il parere del proprio medico prima dell'utilizzo in caso di gravidanza e allattamento. Evitare di mettersi alla guida o usare macchinari dopo l'assunzione del prodotto. Prodotto destinato ai soli adulti.

Prodotto e confezionato per **Equilibra S.r.l.**

Via Plava 74, 10135 - Torino, Italia

SONNO & RELAX LOW SUGAR GUMMIES

Integratore alimentare • 30 gummies

Contenuto netto **90 g e**

Da consumarsi preferibilmente entro fine/
lotto n°: vedere fondo barattolo



www.equilibra.it



Numero Verde:
800.017874



PER L'AMBIENTE COME SMALTIRE:

FLACONE (PET 1)

TAPPO (PP 5)

Raccolta Plastica

SIGILLO SOTTO IL TAPPO (ALU)

Raccolta Alluminio

Verifica le disposizioni del tuo Comune