



RAVIMIAMET

OÜ CentralPharma Communications
Lesta 26-11
13522 TALLINN

12.04.2024 nr JV-4/1255-2

OTSUS

Elaborados Dietéticos S.A.U. toote Papilocare Immunocaps kapslid määratlemiseks

Ettevõtte OÜ CentralPharma Communications esitas Ravimiametile 09.04.2024 taotluse ettevõtte Elaborados Dietéticos S.A.U. toote Papilocare Immunocaps kapslid 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 Elaborados Dietéticos S.A.U. toode Papilocare Immunocaps kapslid 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 Elaborados Dietéticos S.A.U. toote Papilocare Immunocaps kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).



Toetab immuunsüsteemi¹ ja limaskestade² normaalset toimimist

Papilocare® IMMUNOCAPS sisaldab lakkvaabiku, immuunsüsteemi tugevdava seene, viljakeha kuivekstrakti (50% polüsahhariide, 50% beeta-glükane, 1% triterpeene). Sisaldab ka 15 000 miljonit laktobatsilli kapsli kohta, mis hõlmab kolme laktobatsillide tüve: *L. crispatus*, *L. rhamnosus* ja *L. gasseri*.

Papilocare® IMMUNOCAPS sisaldab veel Quatrefolic®-ut, B-vitamiine, C-vitamiini, D-vitamiini, seleeni, vaske ja tsinki.

Seda toidulisandit võib võtta eraldi, et aidata kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele tänu selles sisalduvate mineraalainete ja vitamiinide C ning D abil.

Teave põhikoostisainete kohta

- **Lakkvaabik (*Ganoderma lucidum* (Curtis) P. Karst):** aitab toetada loomulikku immuunkaitset.
- **Vitamiin C¹:** aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele ja aitab kaitsta rakke oksüdatiivse stressi eest.
- **Vitamiin D¹:** osaleb rakujagunemise protsessis ja aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele.
- **Folaat (Quatrefolic®):** Quatrefolic® on foolhappe aktiivne vorm (vitamiin B9¹), mida ei ole vaja metaboliseerida bioaktiivseks muutmiseks. Osaleb rakujagunemise protsessis ja aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele.
- **Tsink¹:** aitab kaasa normaalsele makrotoitainete ainevahetusele, aitab kaitsta rakke oksüdatiivse stressi eest ja aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele.
- **Vask¹:** aitab kaasa sidekoe püsimisele normaalsena, närvisüsteemi normaalsele talitlusele, aitab rakke kaitsta oksüdatiivse stressi eest ja aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele.
- **Seleen¹:** on antioksüdant, mis aitab kaitsta rakke oksüdatiivse stressi eest ja aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele.
- **B-rühma vitamiinid:** osalevad mitmetes protsessides, mis aitavad kaasa närvisüsteemi normaalsele talitlusele (B1, B2, B3, B6, B12), aitavad hoida limaskesti normaalsena (B2², B3²), aitavad vähendada väsimust ja kurnatust (B2, B3, B6, B12) ning aitavad kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele (B6¹, B12¹).

(1) Vitamiinid C, D, B6 ja B12, folaat, seleen, vask ja tsink aitavad kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele.

(2) Vitamiinid B2 ja B3 aitavad hoida limaskesti normaalsena.

Kasutusjuhised

Võtke 1 kapsel päevas pärast sööki.

Hoiatused

Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust. Toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Ärge kasutage, kui teil esineb ülitundlikkus mis tahes koostisosa suhtes. Ärge kasutage, kui teil on olnud neerukivid. Ei ole soovitatav rasedatele ega imetavatele naistele, lastele ning alla 18-aastastele noorukitele.

Säilitamine

Hoida jahedas ja kuivas. Hoida lastele kättesaamatus kohas.

• Gluteenivaba

Koostisosad	Päevane annus (1 kapsel) sisaldab	%NRV*
Lakkvaabiku (<i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis) P.Karst) viljakeha kuivekstrakt (50% polüsahhariide, 50% beetaglükane, 1% triterpeene)	300 mg	–
Laktobatsillide segu, mis sisaldab: <i>Lactobacillus crispatus</i> <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> <i>Lactobacillus gasseri</i>	117,5 mg 1,0 × 10 ¹⁰ rakku 2,5 × 10 ⁹ rakku 2,5 × 10 ⁹ rakku	– – – –
Vitamiin C	120 mg	150%
Vitamiin D	5 µg**	100%
Tiamiin	1,1 mg	100%
Riboflaviin	1,4 mg	100%
Niatsiin	16 mg NE	100%
Vitamiin B6	1,4 mg	100%
Foolhape, 5-MTHF-glükosamiinina	270 µg	135%
Vitamiin B12	2,5 µg	100%
Tsink	6,5 mg	65%
Vask	1 mg	100%
Seleen	70 µg	127%

* NRV: protsent päevasest võrdluskogusest täiskasvanutele (*Nutrient Reference Value*)

** Võrdväärne 200 IU-ga (rahvusvaheline ühik)

Netokogus: 22,11 g

Tootja:

Turustaja: