



RAVIMIAMET

AS Paira
Pae 8
11414 TALLINN

27.05.2024 nr JV-4/1728-2

OTSUS

Valentis UAB toote Veiste-südamerohu tinktuur määratlemiseks

Ettevõtte AS Paira esitas Ravimiametile 14.05.2024 taotluse ettevõtte Valentis UAB toote Veiste-südamerohu tinktuur 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 Valentis UAB toode Veiste-südamerohu tinktuur 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 Valentis UAB toote Veiste-südamerohu tinktuur määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

Lisa.

Veiste-südamerohu tinktuur.

Toidulisand.

Looduslik rahustav vahend.

Veiste-südamerohu ürt aitab toetada närvisüsteemi normaalset talitlust.

Veiste-südamerohu ürt aitab vähendada füüsilist ja emotsionaalset ülierutavust.

Veiste-südamerohu ürt aitab toetada normaalset südame-vereringe funktsioone ning head enesetunnet menstruatsioonitsükli ajal ja enne seda.

Annustamine: täiskasvanutele **30-50 tilka 3-4 korda päevas** enne sööki ½ klaasi veega.

Päevane annus 90...200 tilka vastab 440...975 mg veiste-südamerohu ürdile.

Koostisosad: veiste-südamerohu (*Leonurus cardiaca*) ürdi tinktuur (1:5). Ekstrahent: etanool. Etanoolisisalduse mahuprotsent: min. 64 % vol.

Hoiatused. Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust. Mitte kasutada ülitundlikkuse korral koostisosade suhtes. Raseduse ja rinnaga toitmise korral pidage nõu arstiga. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülgset ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku eluviisi.

Säilitamine: toatemperatuuril otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Netokogus: 40ml

Parim enne lõppu / Partii nr vt pakendilt.

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

Päritolumaa: EU/ Euroopa Liit

ET | VEISTE-SÜDAMEROHU TINKTUUR
Toidulisand.
 Looduslik rahustav vahend.
Veiste-südamerohu ürt aitab toetada närvisüsteemi normaalset talitlust.
Veiste-südamerohu ürt aitab vähendada füüsilist ja emotsionaalset ülierutavust.
Veiste-südamerohu ürt aitab toetada normaalset südame-vereringe funktsiooni ning head enesetunnet menstruaatsioonitsükli ajal ja enne seda.

ANNUSTAMINE:
 täiskasvanutele **30-50 tilka 3-4 korda päevas** enne sööki ½ klaasi veega.
Päevane annus 90...200 tilka vastab 440...975 mg veiste-südamerohu ürdile.

KOOSTISOSAD:
 veiste-südamerohu (*Leonurus cardiaca*) ürdi tinktuur (1:5). Ekstrahent: etanool. Etanoolisisalduse mahuprotsent: min. 64 % vol.

HOIATUSED:
 Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust. Mitte kasutada ülitundlikkuse korral koostisosade suhtes. Raseduse ja rinnaga toitmise korral pidage nõu arstiga. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülgset ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku eluviisi.

SÄILITAMINE:
 toatemperatuuril otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Netokogus: 40 ml
Parim enne lõppu / Partii nr : vt pakendilt.
Turustaja: AS PAIRA, Pae 8, 11414 Tallinn, Eesti. info@paira.ee
Päritolumaa: Euroopa Liit

RO2-3

Tinctura Leonuri

TOIDULISAND • ПИЩЕВАЯ ДОБАВКА

VEISTE-SÜDAMEROHU TINKTUUR

LOODUSLIK RAHUSTAV VAHEND

Настойка пустырника
 Природное успокаивающее средство



40 ml

paira[®]
 PHARMACEUTICAL COMPANY

RU | НАСТОЙКА ПУСТЫРНИКА
Пищевая добавка.
 Природное успокаивающее средство.
Трава пустырника помогает поддерживать нормальное функционирование нервной системы.
Трава пустырника способствует снижению физической и эмоциональной перевозбудимости.
Трава пустырника помогает поддерживать нормальные сердечно-сосудистые функции и хорошее самочувствие во время и перед менструальным циклом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:
 взрослым **30-50 капель**, разведенных в ½ стакана воды, **3-4 раза в день** перед едой.
Дневная доза 90...200 капель соответствует 440...975 мг травы пустырника.

СОСТАВ:
 настойка травы пустырника (*Leonurus cardiaca*) (1:5). Экстрагент: этанол. Объемный процент содержания этанола: мин. 64 % vol.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:
 Не превышать рекомендованную суточную дозу. Не применять при индивидуальной непереносимости компонентов продукта. При беременности и кормлении грудью проконсультируйтесь с врачом. Хранить в недоступном для детей месте. Пищевая добавка не заменяет полноценное и разнообразное питание. Важное значение имеет разнообразное и сбалансированное питание, а также здоровый образ жизни.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
 при комнатной температуре защищенном от прямых солнечных лучей месте.
Объем нетто: 40 мл
Годен до / Номер партии: см. на упаковке.
Распространитель: AS PAIRA, Pae 8, 11414 Tallinn, Эстония. info@paira.ee
Страна происхождения: Европейский союз

Tinctura Leonuri

TOIDULISAND • ПИЩЕВАЯ ДОБАВКА

VEISTE-SÜDAMEROHU TINKTUUR

LOODUSLIK RAHUSTAV VAHEND

Настойка пустырника
 Природное успокаивающее средство



40 ml

paira[®]
 PHARMACEUTICAL COMPANY