



RAVIMIAMET

OÜ KBM Pharma
Tähtvere 4
51007 TARTU

29.10.2025 nr JV-4/5385-2

OTSUS

Lotos Pharma Ltd toote Good Sleep REM kapslid määratlemiseks

Ettevõtte OÜ KBM Pharma esitas Ravimiametile 13.10.2025 taotluse ettevõtte Lotos Pharma Ltd toote Good Sleep REM 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 Lotos Pharma Ltd toode Good Sleep REM 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 Lotos Pharma Ltd toote Good Sleep REM kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

Lisa.

GOOD SLEEP REM CAPS



Normal sleep/wake cycle



lotos pharma

30 | capsules

Hoiatused: ülitundlikkuse (allergia) korral toote mõne koostisosa suhtes tarvitamine lõpetada; ei sobi rasedatele ega imetavatele naistele; soovitatav alates 18. eluaastast; mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust; mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana; oluline on toituda mitmekülgset ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili; hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida toatemperatuuril, originaalpakendis, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Tootja: Lotos Pharma Ltd, Plienciema 16, Marupe, Marupe maakond, LV-2167 Lāti.

Päritoluriik: Lāti, Euroopa Liit. **Esindaja Eestis:** KBM Pharma OÜ, Tähtvere 4, 51007 Tartu.

Caution: stop using in case of hypersensitivity (allergy) towards to any of the product's ingredient; not recommended for use during pregnancy and breastfeeding; recommended from the age of 18; do not use the food supplement as a substitute of a varied diet; a versatile and balanced diet and a healthy lifestyle are important; do not exceed the recommended daily dose; store out of the sight and reach of children. Store at room temperature in the original packaging, protect from direct sunlight.

Producer: Ltd "Lotos Pharma", Plienciema street 16, Marupe, Marupe reg, LV-2167, Latvia.

Origin: Latvia, European Union. **Representative in Estonia:** KBM Pharma OÜ, Tähtvere 4, 51007 Tartu.

GOOD SLEEP REM CAPS

Toidulisand/Food supplement

30 kapslit/30 capsules

Netokogus/Net weight: 18,61 g

Partii nr:
Batch No.:

Parim enne ... lõppu:
Best before end of....:

EE | Toidulisand. GOOD SLEEP REM CAPS sisaldab aeglaselt vabanevat granuleeritud melatoniini, mis tagab aeglase imendumise organismi ja 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). Melatoniin lühendab uinumiseks kuluvat aega (kasulik toime avaldub siis, kui tarbitakse 1 mg melatoniini vahetult enne magamaminekut). Magneesium aitab kaasa närvisüsteemi normaalsele talitlusele. L-tryptofaan on asendamatu aminohape. Uimastava juustumarja ekstrakt toetab organismi pingelistel perioodidel, samuti toetab füüsilist ja vaimset heaolu.

Toodetud vastavalt Lotos Pharma GMP (Good Manufacturing Practice) kvaliteedisüsteemile.

Ei sisalda geneetiliselt muundatud organisme (GMO), laktoosi ega gluteeni.

EN | Food supplement. GOOD SLEEP REM CAPS contains slow-release granulated melatonin which ensures slow absorption into the body and contributes to the alleviation of subjective feelings of jet lag (beneficial effect is obtained with a minimum intake of 0,5 mg to be taken dose to bedtime on the first day of travel and on the following few days after arrival at the destination). Melatonin contributes to the reduction of time taken to fall asleep (beneficial effect is obtained by consuming 1 mg of melatonin dose to bedtime). Magnesium contributes to normal functioning of the nervous system. L-tryptophan is an essential amino acid. Ashwagandha extract supports the body during stressful periods and promotes physical and mental well-being.

The product is manufactured under the Lotos Pharma GMP (Good Manufacturing Practice) quality system.

Does not contain genetically modified organisms (GMOs), lactose and gluten.

Koostis / Ingredients	Soovitav päevane annus (1 kapsel) Daily recommended dose (1 capsule)	NRV*
GABA (gamma-aminovõihape) / GABA (gamma-aminobutyric acid)	120 mg	
L-teaniin / L-theanine	100 mg	
L-tryptofaan / L-tryptophan	100 mg	
Magneesium (magneesiumi sooladest – oksiid ja diglütinaat) / Magnesium (from magnesium salts - oxide and bisglycinate)	75 mg	20%
KSM-66 Ashwagandha® uimastava juustumarja (<i>Withania somnifera</i>) juure kuivekstrakt (5% vitanoliide) / KSM-66 Ashwagandha® sleep vitania root dry extract (5% withanolides)	20 mg (1 mg)	
Aeglaselt vabanev granuleeritud melatoniin / Granular slow-release melatonin	1 mg	

*NRV - protsent päevasest võrdluskogusest täiskasvanutele / *NRV - nutrient reference value

Koostisosad: GABA (gamma-aminovõihape), L-teaniin, L-tryptofaan, magneesiumoksiid, želatiin (loomne, kapslikest), magneesiumdiglütinaat, KSM-66 Ashwagandha® uimastava juustumarja (*Withania somnifera*) juure kuivekstrakt 10:1 (5% vitanoliide), rasvhapete magneesiumisoolad (paakumisvastane aine), aeglaselt vabanev granuleeritud melatoniin, raudoksiidid ja -hüdroksiidid (kapslikesta toiduvärv).

Kasutamine: soovitatav kogus täiskasvanutele on 1 kapsel päevas 20 minutit enne magamaminekut.

Ingredients: GABA (gamma-aminobutyric acid), L-theanine, L-tryptophan, magnesium oxide, bovine gelatin (capsule shell), magnesium bisglycinate, KSM-66 Ashwagandha® sleep vitania (*Withania somnifera*) root dry extract 10:1 (5% withanolides), magnesium salts of fatty acids (anti-caking agent), granular slow-release melatonin, iron oxides and hydroxides (capsule shell colorant).

Direction for use: it is recommended for adults to take 1 capsule per day 20 minutes before bedtime.