



RAVIMIAMET

OÜ KBM Pharma
Tähtvere 4
51007 TARTU

14.05.2024 nr JV-4/1442-2

OTSUS

SIA "Lotos Pharma" toodete Bronchonorm suukaudne vedelik ja Sinunorm Duo kapslid määratlemiseks

Ettevõtte OÜ KBM Pharma esitas Ravimiametile 22.04.2024 taotlused ettevõtte SIA "Lotos Pharma" toodete Bronchonorm suukaudne vedelik ja Sinunorm Duo kapslid ravimitena määratlemiseks.

Võttes arvesse kõiki andmeid toodete koostiste, 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

määratlada ettevõtte SIA "Lotos Pharma" tooted Bronchonorm suukaudne vedelik ja Sinunorm Duo kapslid ravimite hulka mittekuuluvateks, kuna toodetel puuduvad ravimile omased toimed (farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne) ja toodetega ei kaasne informatsiooni, mis oleks aluseks toodete ravimitena 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

Lisad. Ettevõtte SIA "Lotos Pharma" toodete Bronchonorm suukaudne vedelik ja Sinunorm Duo kapslid määratlemiseks taotlustes esitatud andmed (6 lk).

Lisa 1. Toote Bronchonorm suukaudne vedelik määratlemiseks esitatud andmed (3 lk).**Bronchonorm**

100 ml

Toidulisand taimeekstraktidega.

Bronchonormis sisalduvad männi- ja aed-liivatee ekstraktid mõjuvad soodsalt hingamisteedele – aitavad rahustada ja pehmenendada hingamisteid, samuti aitavad vabamalt hingata.

Koostis	Soovitatav päevane annus kuni 4-aastastele lastele (7,5 ml)	Soovitatav päevane annus kuni 12-aastastele lastele (15 ml)	Soovitatav päevane annus täiskasvanutele (30 ml)
Suure teelehe lehtede kuivekstrakt 1:1 (<i>Plantago major</i>)	500 mg	1000 mg	2000 mg
Männipungade kuivekstrakt 1:1 (<i>Gemmae Pinus sylvestris</i>)	150 mg	300 mg	600 mg
Aed-liivatee ürdi kuivekstrakt 1:1 (<i>Thymus vulgaris</i>)	150 mg	300 mg	600 mg
Männikoore kuivekstrakt 1:1 (<i>Pinus sylvestris</i>)	75 mg	150 mg	300 mg
Nelgipuu pungade kuivekstrakt 1:1 (<i>Syzygium aromaticum</i>)	15 mg	30 mg	60 mg

Koostisosad: suhkur, küdoonia viljade mahl, suure teelehe lehtede kuivekstrakt, hariliku männi pungade kuivekstrakt, aed-liivatee ürdi kuivekstrakt, hariliku männi koore kuivekstrakt, hariliku nelgipuu pungade kuivekstrakt, säilitusaine naatriumbensoaat (E211).

Kasutamise: Annuse mõõtmiseks kasutage kaasasolevat mõõtekorki, millel on mahukriipsud. Manustada seepidiselt täiskasvanutele 10 ml 3 korda päevas, kuni 12-aastastele lastele 5 ml 3 korda päevas, kuni 4-aastastele lastele 2,5 ml 3 korda päevas. Enne kasutamist korralikult loksutada!

Kasutamise piirangud: ülitundlikkuse (allergia) esinemise korral toote mis tahes koostisosade suhtes tarvitamine lõpetada; rasedus ja imetamine – pärast arstiga konsulteerimist.

Hoiatused: mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil; mitte ületada soovitatavat päevast annust; hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas; toode võib sisaldada sadet.

Hoida toatemperatuuril (15–25 °C). Pärast avamist hoida pudel külmkapis, mitte kauem kui 2 kuud.

Netokogus: 100 ml

Tootja ja turustaja:

Lotos Pharma Ltd, Plieņciema street 16, Marupe LV-2167, Lāti.
Pāritolu: Euroopa Liit.

Partii number:**Parim enne lõppu:**



BRONCHO

NORM

lotos pharma

100 ml

NATURAL INGREDIENTS

Uztura bagātinātājs. "Bronhonorm/BronchoNorm" līdzeklis elpošanas ceļu veselībai. Tā sastāvā esošie ārstniecības augi (priede, mārsils) labvēlīgi ietekmē elpošanas sistēmu - nomierina un mazina kairinājumu elpceļos, kas var izsaukt klepu, atbrīvo elpceļus no uzkrātā sekrēta un atvieglo elpošanu.

Sastāvdaļas: cukurs, cidoniju augļu sula, lielās ceļtekas lapu sausais ekstrakts, priežu pumpuru sausais ekstrakts, mārsila lakstu sausais ekstrakts, meža priedes mizas sausais ekstrakts, krustnagliņu pumpuru sausais ekstrakts, konservants nātrija benzoāts (E211). **Lietošanas veids:** devas iemēršanai izmantojiet pievienoto mērtrauku ar tilpuma atzīmēm. Lietot iekšķīgi pieaugušajiem pa 10 ml 3 reizes dienā, bērniem līdz 12 gadu vecumam pa 5 ml 3 reizes dienā, bērniem līdz 4 gadu vecumam pa 2,5 ml 3 reizes dienā. Pirms lietošanas sakrātīt!

	100 ML	Ieteicamā diennakts deva pieaugušajiem (30 ml)	Ieteicamā diennakts deva bērniem līdz 12 gadiem (15 ml)	Ieteicamā diennakts deva bērniem līdz 4 gadiem (7,5 ml)
Lielās ceļtekas lapu sausais ekstrakts 1:1 (<i>Plantago major</i>)		500 mg	1000 mg	2000 mg
Priežu pumpuru sausais ekstrakts 1:1 (<i>Pinus sylvestris</i>)		150 mg	300 mg	600 mg
Mārsila lakstu sausais ekstrakts 1:1 (<i>Thymus vulgaris</i>)		150 mg	300 mg	600 mg
Meža priedes mizas sausais ekstrakts 1:1 (<i>Pinus sylvestris</i>)		75 mg	150 mg	300 mg
Krustnagliņu pumpuru sausais ekstrakts 1:1 (<i>Syzygium aromaticum</i>)		15 mg	30 mg	60 mg

Lietošanas ierobežojumi: nelietot, ja ir paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu no produkta sastāvdaļām; grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā — pēc konsultācijas ar ārstu. **Brīdinājumi:** neizmantojiet uztura bagātinātāju kā pilnvērtīgu, sabalansētu uztura aizvietošanu; nepārsniedziet ieteicamo diennakts devu; glabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā! Produkts var saturēt nogulsnes. **Uzglabāt** istabas temperatūrā (15-25 °C). Pēc pudeles atvēršanas uzglabāt ledusskapī, ne ilgāk kā 2 mēnešus. **Reģistrācijas lēmuma īpašnieks un izplatītājs:** SIA "Lotos Pharma", Pērnavas iela 1-39, Rīga, LV-1012 Latvija. Izcelsme: Eiropas Savienība

NORM

lotos pharma



BRONCHO



LT Skystasis maisto papildas. „BRONHONORM / BRONCHO-NORM“ sudėtyje sausieji augalų ekstraktai. Vaistiniai čiobreliai, plačialapiai gysločiai, paprastoji pušis padeda palaikyti kvėpavimo takų funkciją. Rekomenduojama paros dozė suaugusiems ir vaikams nuo 12 metų – 30 ml, vaikams nuo 4 iki 12 metų amžiaus – 15 ml, vaikams nuo 3 iki 4 metų 7,5 ml.

Sudedamosios dalys: cukrus, svarainių sultys, plačialapių gysločių ekstraktas, sausasis pušų pumpurų ekstraktas, sausasis vaistinių čiobrelių ekstraktas, miško pušų ekstraktas, sausasis kvapniųjų gvazdikmedžių pumpurų ekstraktas, konservantas natrio benzoatas.

Vartojimas: Suaugusiems ir vaikams nuo 12 metų gerti po 10 ml 3 kartus per dieną; Vaikams nuo 4 iki 12 metų gerti po 5 ml 3 kartus per dieną; Vaikams nuo 3 iki 4 metų gerti po 2,5 ml 3 kartus per dieną.

100 ML	Paros dozė (30 ml) suaugusiajam		
	Paros dozė (15 ml) vaikui nuo 4 iki 12 metų		
	Paros dozė (7,5 ml) vaikui nuo 3 iki 4 metų		
Sausasis plačialapių gysločių (<i>Plantago major</i>) ekstraktas 1:1. Naudojama augalo dalis – lapai	500 mg	1000 mg	2000 mg
Sausasis pušų pumpurų (<i>Pinus sylvestris</i>) ekstraktas 1:1	150 mg	300 mg	600 mg
Sausasis vaistinių čiobrelių (<i>Thymus vulgaris</i>) ekstraktas 1:1	150 mg	300 mg	600 mg
Sausasis paprastųjų pušų (<i>Pinus sylvestris</i>) žievės ekstraktas 1:1	75 mg	150 mg	300 mg
Sausasis kvapniųjų gvazdikmedžių (<i>Syzygium aromaticum</i>) pumpurų ekstraktas 1:1	15 mg	30 mg	60 mg

Vartojimo apribojimai: padidėjęs jautrumas (alergija) kuriai nors produkto sudedamajai daliai; nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti tik pasikonsultavus su gydytoju.

Išpėjimai: maisto papildas neturi būti vartojamas kaip maisto pakaitalas; neviršykite nustatytos rekomenduojamos dozės; svarbu įvairi ir subalansuota mityba ir sveikas gyvenimo būdas; laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. **Laikyti** kambario temperatūroje, tamsioje vietoje, gerai uždarytoje originalioje pakuotėje. Atidarius saugoti šaldytuve ne ilgiau kaip 2 mėnesius. **Gamintojas:** SIA „Lotos Pharma“, Pernavas iela 1-39, Riga, Latvija. **Kilmė:** Europos Sąjunga. **Atstovas Lietuvoje:** UAB „Lotos Pharma“, Savanorių pr. 178A, LT-03154 Vilnius.

Lisa 2. Toote Sinunorm Duo kapslid määratlemiseks esitatud andmed (3 lk).

Sinunorm® DUO

15 kapslit

Toidulisand taimeekstraktide, C-vitamiini ja tsingiga.

Leeder toetab immuunsüsteemi normaalset talitlust. Nurmenukk ja aed-liivatee toetavad ülemiste hingamisteede tervist. Männi ekstrakt aitab rahustada ja pehmenendada hingamist ning aitab vabamalt hingata. Vitamiin C ja tsink toetavad immuunsüsteemi normaalset talitlust.

Koostis	1 kapsel sisaldab	2 kapslit sisaldavad
Leedriõite kuivekstrakt 4:1 (<i>Sambucus nigra</i>)	40,0 mg	80,0 mg
Nurmenuku õite kuivekstrakt 4:1 (<i>Primula veris</i>)	40,0 mg	80,0 mg
Aed-liivatee ürdi kuivekstrakt 4:1 (<i>Thymus vulgaris</i>)	40,0 mg	80,0 mg
Humalakäbide kuivekstrakt 4:1 (<i>Humulus lupulus</i>)	40,0 mg	80,0 mg
Acerola-kirsi viljade kuivekstrakt (80% C-vitamiini) (<i>Malpighiaceae Malpighia glabra L.</i>)	40,0 mg (32,0 mg C-vitamiini – 40% NRV-st*)	80,0 mg (64,0 mg C-vitamiini – 80% NRV-st*)
Leedrimarjade mahla kuivekstrakt 4:1 (<i>Sambucus nigra</i>)	20,0 mg	40,0 mg
Männikoore kuivekstrakt 2:1 (<i>Pinus sylvestris</i>)	20,0 mg	40,0 mg
Tsink (tsinksitraattri hüdraat)	12,0 mg (120% NRV-st*)	24,0 mg (240% NRV-st*)

*NRV – päevane võrdluskogus täiskasvanutele

Koostisosad: fibrex (kiudained), želatiinist kapsli kest, musta leedri (*Sambucus nigra*) õite kuivekstrakt, hariliku nurmenuku (*Primula veris*) õite kuivekstrakt, aed-liivatee (*Thymus vulgaris*) ürdi kuivekstrakt, hariliku humala (*Humulus lupulus*) käbide kuivekstrakt, Acerola-kirsi (*Malpighiaceae Malpighia glabra L.*) viljade kuivekstrakt, musta leedri (*Sambucus nigra*) marjade mahla kuivekstrakt, hariliku männi (*Pinus sylvestris*) koore kuivekstrakt, tsinksitraattri hüdraat.

Kasutamine:

Täiskasvanud: kasutada seepidiselt 1 kapsel 2 korda päevas (soovitav päevane annus).

Lapsed alates 12 aasta vanusest – 1 kapsel üks kord päevas.

Piirangud kasutamisel: ülitundlikkuse (allergia) esinemise korral toote mis tahes koostisosade suhtes tarvitamine lõpetada; rasedus ja imetamine – pärast arstiga konsulteerimist.

Hoiatused: mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana; olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil; mitte ületada soovitatavat päevast annust; hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida toatemperatuuril (15–25 °C).

Netokogus: 7,05 g

Tootja ja turustaja:

Lotos Pharma Ltd, Plieņciema street 16, Marupe LV-2167, Lāti.

Pāritolu: Euroopa Liit

Partii number:

Parim enne lõppu:

Sinunorm[®]
DUO

12+

DUO

LV

Sastāvdaļas: šķiedrviela, fibrēkss, kapsulas apvalks, želatīns, plūškoka (*Sambucus nigra*) ziedu sausais ekstrakts, gaiļbilsītes (*Primula veris*) ziedu sausais ekstrakts, timiāna (*Thymus vulgaris*) lakstu sausais ekstrakts, apiņu (*Humulus lupulus*) augļkopu sausais ekstrakts, acerolas (*Malpighiaceae Malpighia glabra* L.) augļu sausais ekstrakts, plūškoka (*Sambucus nigra*) augļu sulas sausais ekstrakts, priežu (*Pinus sylvestris*) mizas sausais ekstrakts, onka citrāta trihidrāts.

Iepakojumā: 15 kapsulas. Netomasa: 7,05g. Reģistrācijas lēmuma īpašnieks un izplatītājs: SIA "Lotos Pharma", Pērnavas iela 1-39, LV-1012, Rīga, Latvija. Izstrādājis: Eiropas Savienība

LT

Sudedamosios dalys: cukrinių runkelių skaidulos (Fibrex®), želatina, sausasis juoduogio šėnavamedžio ekstraktas, sausasis pavasarinės raktažolės ekstraktas, sausasis vaistinio čiobrelio ekstraktas, sausasis paprastojo apynio ekstraktas, sausasis pilkosios malpigijos vaisių ekstraktas, sausasis juoduogio šėnavamedžio uogų sulčių ekstraktas, sausasis paprastųjų pušų ekstraktas, cinko citratas, dažikliai geležies oksidai.

Maisto papildas. 15 kapsulių. Grynasis kiekis: 7,05 g. Gamintojas: SIA "Lotos Pharma", Pērnavas 1-39, LV-1012, Ryga, Latvija. Atstovas Lietuvoje: UAB "Lotos Pharma", Savanorių pr. 178A, LT-03154, Vilnius. Kilmė: Europos Sąjunga.



Sinunorm[®]
DUO

Sinunorm[®]

DUO

LV

Lietošanas veids: pieaugušajiem lietot iekšķīgi pa 1 kapsulai 2 reizes dienā (ieteicamā diennakts deva); bērni no 12 gadu vecuma pa 1 kapsulai 1 reizi dienā.

Lietošanas ierobežojumi: paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu no produkta sastāvdaļām; grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā – pēc konsultācijas ar ārstu.

Bridinājumi: neizmantojot uztura bagātinātāju kā pilnvērtīgu un sabalansētu uztura aizvietošanu; nepārsniegt ieteicamo diennakts devu; uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā! Uzglabāt istabas temperatūrā (15 - 25°C).

LT

Vartojinas: suaugusiesiems gerti po 1 kapsulē 2 kartus per diena, vaikams nuo 12 metų po 1 kapsulē 1 kartą per dieną.

Vartojimo apribojimai: preparato vartoti negalima jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) bet kuriai sudedamajai medžiagai; nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti tik pasikonsultavus su gydytoju.

Ispojimai: maisto papildas neturi būti vartojamas kaip maisto pakaitalas; nevirsykite nustatytos rekomenduojamos dozės; svarbu įvairi ir subalansuota mityba ir sveikats gyvenimo būdas; laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Laikyti kambaro temperatūroje, tamsioje vietoje, gerai uždarytoje originalioje pakuotėje.

LV Uztura bagātinātājs. "Sinunorm[®] DUO" ir dabīgu augu ekstraktus saturošs produkts, kas ledarbojas vienlaicīgi gan uz augšējiem (deguns un ta blakusdobumi), gan apakšējiem (bronhi) elpcelļiem. Sastāvā esošam timiāna ekstraktam ir antibakteriālā aktivitāte. Pišķoka ziedu ekstrakts un galbikšišu ziedu ekstrakts nodrošina optimālu elpcelu funkciju. Acerolas augļu ekstraktā esošā C vitamīna kombinācija ar cinku veidna normālu imūnsistēmas darbību.

LT Maisto papildas. Sinunorm[®] DUO kapsulų sudėtyje yra sausieji augalų ekstraktai. Valstiniai čiobreliai, pavasarinės raktazolės, paprastoji pušis padeda palaikyti kvėpavimo takų funkciją. Juoduogis šelvamedis, cinkas kartu su pilkosios mairpiglijos ekstrakto esančiu vitaminu C padeda palaikyti imūninę sistemą. Rekomenduojama Sinunorm[®] DUO paros dozė suaugusiems – 2 kapsulės, vaikams nuo 12 metų – 1 kapsulė.

Saturs	1 kapsula satur / 1 kapsulėje	2 kapsulas satur / 2 kapsulėse
Pišķoka ziedu sausais ekstrakts 4:1 (Sambucus nigra)		
Sausais juoduogio šelvamedžio (Sambucus nigra) ekstrakts (4:1)	40,0 mg	80,0 mg
Galbikšišes ziedu sausais ekstrakts 4:1 (Primula veris)		
Sausais pavasarinės raktazolės (Primula veris) ekstrakts (4:1)	40,0 mg	80,0 mg
Timiāna lakstu sausais ekstrakts 4:1 (Thymus vulgaris)		
Sausais valstinio čiobrello (Thymus vulgaris) ekstrakts (4:1)	40,0 mg	80,0 mg
Aplīņu augļkopu sausais ekstrakts 4:1 (Humulus lupulus)		
Sausais paprastājo apynio (Humulus lupulus) ekstrakts (4:1)	40,0 mg	80,0 mg
Acerolas augļu sausais ekstrakts (80% vitamīns C)	40,0 mg	80,0 mg
(Malpighiaceae: Malpighia glabra L.)	(32,0 mg C vitamīna – 40% no NRV*)	(64,0 mg C vitamīna – 80% no NRV*)
Sausais pilkosios mairpiglijos (Malpighia glabra L.)	(32,0 mg vitamīna C – 40% RMV*)	(64,0 mg vitamīna C – 80% RMV*)
valsiņu ekstrakts (80% vitamīna C)		
Pišķoka augļu sulas sausais ekstrakts 4:1 (Sambucus nigra)		
Sausais juoduogio šelvamedžio uogu (Sambucus nigra L.) sūdiņu ekstrakts (4:1)	20,0 mg	40,0 mg
Prieļu mizas sausais ekstrakts 2:1 (Pinus sylvestris)		
Sausais paprastājo pušų (Pinus sylvestris) ekstrakts (2:1)	20,0 mg	40,0 mg
Cinks (cinka citrāta trihidrāts) / Cinkas (cinko citrāts)	12,0 mg (120% no NRV* / RMV*)	24,0 mg (240% no NRV* / RMV*)

*NRV – uzturvērtību atsaucies vērtība / *RMV – referencinē maistinė vertė