

Ravimite turvalisuse osakond

04.10.2005

Dok. nr 1714/44/2005

Handal Trade OÜ
Noole 2-8
10415 Tallinn
EESTI

PREPARAADI COLOCYNTH LIIGITAMINE

Ettevõtte Handal Trade OÜ on Ravimiametile esitanud taotluse liigitada preparaat COLOCYNTH. Esitatud andmete kohaselt on Colocynthi salv taimset päritolu ja valmistatud ravimtaimedest (sisaldab taimeõlised ja ekstrakte). Salv on toodetud Egiptuses. Preparaati kasutatakse välispidiselt, näiteks massaažisalviks.

Ravimiseaduse § 6 kohaselt on Ravimiameti ülesanne vajaduse korral otsustada, kas ainet või preparaati võib pidada ravimiks.

Ravimiamet on juba varem ettevõtte Eucalypt OÜ taotluse alusel 18.05.2005 liigitanud preparaadi, mida nimetatakse Colocynthi salviks. Tolle otsuse kohaselt (dok. nr 1969/44/2004) ei saa Colocynthi salvi pidada ravimiks ravimiseaduse § 3 tähenduses (lisa 1).

Osakonna juhataja, professor

/Allkiri/
Erkki Palva

Peaproviisor

/Allkiri/
Anne Pesonen

LISA

Ravimiameti otsus dok. nr 1969/44/2004

RAVIMIAMET
OTSUS
18.05.2005
LISA 1
1(1)
Dok. nr 1969/44/2004

SISU Ettevõtte Eucalypt OÜ taotlus liigitada järgmine preparaat:

salv Colocynth

Preparaati kasutatakse massaažisalvina sportimise või füüsilise töö tagajärjel tekkinud lihaste ja hüppeliigese pingele leevendamiseks.

Esitatud koostis: taimeõlid ja ekstraktid (*Citrullus colocynthis*, *Olea europea*, *Myrtus communis*, *Sinapis alba*, *Apium graveolens*, *Allium ampeloprasum*, *Raphanus sativus*, *Linum*, *Agrostemma cithago*, *Archis hypogea*, *Sesamum indicum*. Taimede ekstraktid: *Majorana hortensis*, *Thymus capitatus*, *Cinnamomum camphora*, *Mentha piperita*, *Rosa*, *Ocimum basilicum*). Esitatud andmete kohaselt sisaldab preparaat 2,5% kamprit.

OTSUS JA PÕHJENDUSED Esitatud kasutusotstarbest ja koostisest lähtudes ei saa preparaati pidada ravimiks ravimiseaduse § 3 tähenduses.

KOHALDATUD ÕIGUSNORMID Ravimiseaduse § 3 ja § 6.

APELLEERIMINE Otsusega mittenoustumise korral võib selle edasi kaevata Helsingi halduskohtusse. Edasikaebamisjuhised on esitatud lisas.

Juhataja, professor
/Allkiri/
Hannes Wahlroos
Peaproviisor
/Allkiri/
Anne Pesonen

MENETLUSMAKS 85 €
(Sotsiaal- ja Tervishoiuministeeriumi otsus nr 1064/2003)

OTSUS Eucalypt OÜ
Tamme 1-11
Tallinn
Eesti

LISA Edasikaebamisjuhised

TEADMISEKS Toiduamet
Tarbijaamet
Tollivalitsus
tollilabor

Otsuse kohta võib vajaduse korral saada lisateavet peaproviisor Anne Pesonenilt, tel 09-47 334 336.

