

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI**tat-28 ta' Novembru 2011****li temenda d-Deċiżjoni 2008/911/KE li tistabbilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali**

(notifikata bid-dokument numru C(2011) 7382)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2011/785/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 16f tagħha,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini, ifformulata fil-15 ta' Lulju 2010 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali,

Billi:

- (1) Il-*Hamamelis virginiana* L. tista' titqies bħala sustanza erbali, preparazzjoni erbali jew tahlitiet tagħhom fit-tifsira tad-Direttiva 2001/83/KE u tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'dik id-Direttiva.
- (2) Għaldaqstant jixraq li l-*Hamamelis virginiana* L tiġi inkluża fil-lista ta' sustanzi erbali, preparazzjoniet u tahlitiet tagħhom għall-użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali stabbiliti permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/911/KE ⁽²⁾.

(3) Id-Deċiżjoni 2008/911/KE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.

(4) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Annessi I u II tad-Deċiżjoni 2008/911/KE huma emendati skont l-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Novembru 2011.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membri tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ ĠU L 328, 6.12.2008, p. 42.

ANNEX

L-Annessi I u II tad-Deċiżjoni 2008/911/KE huma emendati kif ġej:

- (1) Fl-Anness I, is-sustanza li ġejja tiddaħhal wara *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung (Bużbież helu, frott):

“*Hamamelis virginiana* L., folium et cortex aut ramunculus destillatum”

- (2) Fl-Anness II, dan li ġej jiddaħhal wara r-registrazzjoni marbuta ma' *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung, fructus:

“REGISTRAZZJONI FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

L-isem xjentifiku tal-pjanta

Hamamelis virginiana L.

Familja botanika

Hamamelidaceae

Preparazzjoni(jiet) erbali

- 1) Distillat imħejji minn weraq u qxur taz-zokk friski (1:1.12 – 2.08; etanol solvent tal-estrazzjoni 6 % m/m)
- 2) Distillat imħejji minn zkuk immixxin (1:2; etanol solvent tal-estrazzjoni 14-15 %) (*)

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Mhux applikabbli

Indikazzjoni/jiet

Indikazzjoni a)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għal serħan minn infjammazzjoni minuri tal-ġilda u ġilda xotta.

Indikazzjoni b)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali li jintuża għas-serħan temporanju ta' skonfort tal-ġhajnejn minhabba għajnejn xotti jew esponiment għar-riħ jew ix-xemx.

Il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjonijiet speċifikati msejsa esklużivament fuq użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni Ewropea

Dożaġġ speċifikat

Jekk joghġbok ara “Pożoloġija speċifikata”.

Pożoloġija speċifikata

Tfal ta' aktar minn 6 snin, adoloxxenti, adulti u anzjani

Indikazzjoni a)

Distillat ta' sahha li tikkorrespondi għal 5-30 % fi preparazzjonijiet semisolidi, għadd ta' drabi kuljum.

Mhuwiex irrakkomandat li jintuża fuq tfal ta' taht it-6-il sena (ara t-taqsimha ‘Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu’).

Adoloxxenti, adulti u anzjani

Indikazzjoni b)

Distillat (2) ta' qtar għall-ghajnejn (**) dilwit (1:10), 2 taqtiriet/kull ghajn, 3-6 darbiet kuljum.

Mhuwiex irrakkomandat li jintuza fuq tfal ta' taht it-12-il sena (ara t-taqsimha "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Kif tittiehed

Użu fuq il-ġilda.

Użu okulari.

Tul ta' żmien tal-użu jew restrizzjonijiet ohra fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Tfal ta' aktar minn 6 snin, adoloxxenti, adulti u anzjani

Indikazzjoni a)

Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn ġimagħtejn (2) ta' użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Adoloxxenti, adulti u anzjani

Indikazzjoni b)

It-tul tal-użu rakkomandat huwa ta' erbat (4) ijiem. Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn jumejn (2) ta' użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif iehor meħtieġ għal użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

L-ipersensittività għas-sustanza attiva.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indikazzjoni a)

L-użu fit-tfal ta' taht it-6-il sena għadu mhux stabbilit minhabba nuqqas ta' dejta adegwata.

Indikazzjoni b)

Jekk wiehed jesperjenza wġiħ fl-ghajn, tibdiliet fil-vista, hmura li ma tbattix, jew irritazzjoni fl-ghajn, jew jekk il-kundizzjoni taqleb għall-agħar jew tippersisti għal aktar minn 48 siegħa waqt l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant kwalifikat tal-kura tas-saħħa.

L-użu fit-tfal ta' taht it-12-il sena għadu mhux stabbilit minhabba nuqqas ta' dejta adegwata.

Fil-każ ta' estratti li fihom l-etanol, għandu jiġi inkluz tikkettjar xieraq li jindika l-etanol, skont il-Linji gwida dwar l-eċċipjenti fuq it-tikketta u l-fuljett mal-pakkett ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma giet irrappurtata ebda interazzjoni.

Tqala u treddigh

Ma gietx stabbilita s-sikurezza matul it-tqala u t-treddigh. Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddigh mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-thaddim ta' magni

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-thaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Indikazzjoni a)

Dermatite tal-kuntatt allergika taf tiġġarrab minn pazjenti sensitivi. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Indikazzjoni b)

Ġew irrapportati każijiet ta' kongunktivite. Il-frekwenza mhijiex maghrufa.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet negattivi oħra mhux imsemmija hawn fuq, għandu jigi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

Tagħrif farmaċewtiku [Jekk mehtieġ]

Mhumiex applikabbli.

Effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja jitqiesu plawsibbli fuq il-bażi tal-esperjenza tal-użu fit-tul [Jekk mehtieġ għall-użu bla periklu tal-prodott]

Mhumiex applikabbli.

(*) Skont USP (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526)

(**) Il-prodott mediċinali huwa konformi mal-monografu Ph. Eur. dwar il-preparazzjonijiet għall-ghajnejn (01/2008:1163)"
