

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 28. juli 2009

## om ændring af listen over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

(meddelt under nummer K(2009) 5804)

(EØS-relevant tekst)

(2010/28/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —  
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 16f,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Plantelægemidler den 10. januar 2008 og den 6. marts 2008, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Calendula officinalis* L og *Pimpinella anisum* L opfylder kravene i direktiv 2001/83/EF. *Calendula officinalis* L og *Pimpinella anisum* L kan betragtes som droger, drogetilberedninger og/eller sammensætninger heraf.
- (2) Det er derfor hensigtsmæssigt at opføre *Calendula officinalis* L og *Pimpinella anisum* L på listen over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler i bilag I til Kommissionens beslutning 2008/911/EF <sup>(2)</sup>.
- (3) Beslutning 2008/911/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (4) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I beslutning 2008/911/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag I ændres i overensstemmelse med bilag I til denne beslutning.
- 2) Bilag II ændres i overensstemmelse med bilag II til denne beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juli 2009.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

<sup>(1)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42.

## BILAG I

Følgende indsættes i bilag I til beslutning 2008/911/EF:

- »*Calendula officinalis* L« indsættes før *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Fennikel, bitter)
  - »*Pimpinella anisum* L« indsættes efter *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Fennikel, sød).
-

## BILAG II

Følgende indsættes i bilag II til beslutning 2008/911/EF:

— »*Calendula officinalis* L« indsættes for *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Fennikel, bitter)

## »OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: CALENDULA OFFICINALIS L

**Plantens videnskabelige navn**

*Calendula officinalis* L

**Botanisk familie**

Asteraceae

**Droge**

Morgenfrueblomst

**Drogens almindelige navn på alle officielle EU-sprog**

BG (bългарski): Невен, цвят	LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai
CS (čeština): Měsíčkový květ	LV (latviešu valoda): Klīņģerītes ziedi
DA (dansk): Morgenfrueblomst	MT (malti): Fjura calendula
DE (Deutsch): Ringelblumenblüten	NL (nederlands): Goudsbloem
EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας	PL (polski): Kwiat nagietka
EN (English): Calendula flower	PT (português): Flor de calêndula
ES (español): Flor de caléndula	RO (română): Floare de gălbenele (calendula)
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FR (français): Souci	SV (svenska): Ringblomma, blomma
HU (magyar): A körömvirág virága	IS (íslenska): Morgunfrú,blóm
IT (italiano): Calendula fiore	NO (norsk): Ringblomst

**Drogetilberedning(er)**

- Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1), ekstraktionsmiddel ethanol 40-50 % (v/v)
- Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1.8-2.2), ekstraktionsmiddel ethanol 40-50 % (v/v)
- Tinktur (drogeekstraktforhold 1:5), ekstraktionsmiddel ethanol 70-90 % (v/v)

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

*Calendula flower* — *Calendulae flos* (01/2005:1297)

**Indikation(er)**

- Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af lettere inflammationer af huden (såsom solskoldning) og til fremme af heling af mindre sår.
- Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af mindre inflammationer i mund eller hals.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk

**Nærmere angiven styrke**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

**Nærmere angiven dosering**

Drogetilberedninger:

A. Flydende ekstrakt (droge-ekstraktforhold 1:1)

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-10 % droge

B. Flydende ekstrakt (droge-ekstraktforhold 1:1,8-2,2)

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-5 % droge

C. Tinktur (droge-ekstraktforhold 1:5)

I kompresser, som fortyndes mindst 1:3 med frisk kogt vand

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-10 % droge.

Som gurgle- eller mundskyllemiddel i en 2 %-opløsning.

2 til 4 gange dagligt

Indikation a)

Bør ikke anvendes til børn under 6 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Indikation b)

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ingen erfaringer er gjort på området (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Til anvendelse på huden og i mundhulen.

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

Kompresser: Fjernes efter 30-60 minutter

Alle drogetilberedninger: Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter en uge.

**Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse****Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for planter tilhørende Asteraceae (Compositae) -familien.

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*

Indikation a)

Bør ikke anvendes til børn under seks år, da der ingen erfaringer er gjort på området.

Indikation b)

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ingen erfaringer er gjort på området.

Søg lægehjælp, hvis der opstår tegn på betændelse i huden.

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Er ikke beskrevet.

*Graviditet og amning*

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, anbefales brug under graviditet og amning ikke.

*Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Ikke relevant.

*Bivirkninger*

Hudoverfølsomhed. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

*Overdosering*

Er ikke beskrevet.»

— »*Pimpinella anisum* L.« indsættes efter *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Fennikel, sød)

»OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: *PIMPINELLA ANISUM* L

**Plantens videnskabelige navn**

*Pimpinella anisum* L

**Botanisk familie**

Apiaceae

**Droge**

Anis

**Drogens almindelige navn på alle officielle EU-sprog**

BG (bългарски): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžiu sėklas
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anis	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniiis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d')	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

**Drogetilberedning(er)**

Tørret anis, findelt eller knust

**Henvvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

Anisi fructus (01/2005:0262)

**Indikation(er)**

- a) Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på lettere fordøjelsesbesvær som mavekneb, oppustethed og tarmluft.
- b) Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes som slimløsende middel ved hoste under forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk

**Nærmere angiven styrke**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«

**Nærmere angiven dosering**

*Unge over 12 år, voksne, ældre::*

Indikationer a) og b)

1 til 3,5 g hel eller (frisk (\*) findelt eller knust anis med 150 ml kogende vand som urtete tre gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Oral anvendelse

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

Må højst anvendes i to uger.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

**Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse***Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for den aktive substans eller over for Apiaceae (Umbelliferae) (kommen, selleri, koriander, dild og fennikel) eller over for anetol.

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brug*

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af sikkerheden.

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Er ikke beskrevet.

*Graviditet og amning*

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af anis til gravide.

Det vides ikke, om bestanddelene i anis udskilles i modermælk.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør lægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

*Virksomheder på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

*Bivirkninger*

Der kan forekomme allergiske reaktioner, som påvirker huden eller åndedrætssystemet. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

*Overdosering*

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

---

(\*) For kommercielle tilberedninger af findelt eller knust anis skal ansøgeren gennemføre passende holdbarhedsundersøgelser vedrørende indholdet af æteriske olier.»

---