

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/1658

af 13. september 2016

**om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler**

(meddelt under nummer C(2016) 5747)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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 25. marts 2014, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I 2008 blev det i en udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur slået fast, at *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. opfyldte kravene i direktiv 2001/83/EF til en droge, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf i den i direktivet omhandlede betydning, og planten blev derfor opført på den liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler, der er fastsat ved Kommissionens beslutning 2008/911/EF <sup>(2)</sup>.
- (2) Udvalget for Plantelægemidler har som en del af den evaluering, som det foretager af monografier og opførelser heri for at sikre, at de fortsat er relevante, evalueret opførelsen på listen af *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. og vedtaget en udtalelse med henblik på en ændring af drogens navn på visse officielle EU-sprog og af drogetilberedningens ordlyd, og på en opdatering af referencen til Den Europæiske Farmakopé og af en række oplysninger, der er nødvendige for sikker anvendelse af drogen; for eksempel er kontraindikationerne blevet evalueret. Nogle af disse ændringer er resultatet af en opdatering af modellen for opførelser på listen.
- (3) Beslutning 2008/911/EF bør derfor ændres.
- (4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Bilag II til beslutning 2008/911/EF ændres som angivet i bilaget til denne afgørelse.

*Artikel 2*

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. september 2016.

På Kommissionens vegne  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Medlem af Kommissionen

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslutning 2008/911/EF af 21. november 2008 om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42).

## BILAG

I bilag II til beslutning 2008/911/EF foretages følgende ændringer af opførelsen af *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim., Radix:

- 1) I afsnittet »Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog« foretages følgende ændringer:
  - a) Efter »FR (français): racine d'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)« indsættes følgende:  
»HR (hrvatski): Korijen sibirskog ginsenga«.
  - b) »Všehojoycový koreň« ud for »SK (slovenčina)« ændres til »Koreň eleuterokoka«.
- 2) I afsnittet »Drogetilberedning(er)« foretages følgende ændringer:
  - a) »Findelt droge til tilberedning af urtete« ændres til »Findelt droge«.
  - b) »Flydende ekstrakt (1:1, ethanol 30-40 % v/v)« ændres til »Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1, ekstraktionsmiddel ethanol 30-40 % v/v)«.
  - c) »Tørret ekstrakt (13-25: 1, ethanol 28-40 % v/v)« ændres til »Tørret ekstrakt (drogeekstraktforhold 13-25:1, ekstraktionsmiddel ethanol 28-40 % v/v)«.
  - d) »Tørret vandigt ekstrakt (15-17:1)« ændres til »Tørret vandigt ekstrakt (drogeekstraktforhold 15-17:1)«.
  - e) »Tinktur (1:5, ethanol 40 % v/v)« ændres til »Tinktur (forhold mellem droge og ekstraktionsmiddel 1:5, ekstraktionsmiddel ethanol 40 % v/v)«.
- 3) I afsnittet »Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi« ændres »6.0« til »7.0«.
- 4) I afsnittet »Traditionens art« ændres »Kinesisk, europæisk« til »Europæisk, kinesisk«.
- 5) I afsnittet »Nærmere angiven styrke« ændres »Ikke relevant« til »Der henvises til »Nærmere angiven dosering««.
- 6) I afsnittet »Nærmere angiven dosering« foretages følgende ændringer:
  - a) »over 12 år« udgår.
  - b) »Daglig dosis« ændres til »Gennemsnitlig dagsdosis«.
  - c) (Vedrører ikke den danske udgave).
- 7) I afsnittet »Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse« foretages følgende ændringer:
  - a) »Kontraindikationer« ændres til »Kontraindikation«.
  - b) »Arteriel hypertension« udgår.
  - c) »Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger« ændres til »Bør ikke anvendes til børn under 12 år på grund af manglende relevante oplysninger«.
  - d) Efter »Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved brugen af lægemidlet« indsættes »For tinkturer og ekstrakter, der indeholder ethanol, anvendes den korrekte mærkning for ethanol i »Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use« (retningslinje for angivelse af hjælpestoffer på mærkning af og indlægsseddel til lægemidler til mennesker).
  - e) Titlen på underafsnittet »Graviditet og amning« ændres til »Fertilitet, graviditet og amning«.

Efter »Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning« indsættes »Der foreligger ingen oplysninger om fertilitet«.

f) I underafsnittet »Bivirkninger«, efter »Hyppigheden kendes ikke«, indsættes »Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.«

g) Efter underafsnittet »Overdosering« indsættes følgende underafsnit:

*»Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)*

Ikke relevant.

*Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)*

Ikke relevant.«

---