

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION****vom 3. Februar 2012****zur Änderung der Entscheidung 2008/911/EG zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2012) 516)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2012/68/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union und den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 16f,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur, die am 15. Juli 2010 vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) *Vitis vinifera* L. ist als pflanzlicher Stoff, pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG zu betrachten und erfüllt die in der genannten Richtlinie festgelegten Bedingungen.
- (2) Daher sollte *Vitis vinifera* L. in die mit der Entscheidung 2008/911/EG der Kommission <sup>(2)</sup> festgelegte Liste der pflanzlichen Stoffe, Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln aufgenommen werden.

(3) Die Entscheidung 2008/911/EG sollte daher entsprechend geändert werden.

(4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Anhänge I und II der Entscheidung 2008/911/EG werden gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Februar 2012

*Für die Kommission*

John DALLI

*Mitglied der Kommission*<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.<sup>(2)</sup> ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 42.

## ANHANG

Die Entscheidung 2008/911/EG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang I wird folgender Stoff nach *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum eingefügt:

„*Vitis vinifera* L., folium“

2. In Anhang II wird nach dem Eintrag zu *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. Folgendes eingefügt:

„EINTRAG IN DIE GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

*Vitis vinifera* L.

**Botanische Familie**

Vitaceae

**Pflanzlicher Stoff**

Rote Weinrebenblätter (<sup>1</sup>)

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bългарski): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai
CS (čeština): Červený list vinné révy	LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas
DA (dansk): Vinblad	MT (malti): Werqa tad-dielja
DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter	NL (nederlands): Wijnstokblad
EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου	PL (polski): Liść winorośli właściwej
EN (English): Grapevine leaf	PT (português): Folha de videira
ES (español): Vid, hoja de	RO (română): Frunze de viță-de-vie
ET (eesti keel): Viinapuu lehed	SK (slovenčina): List viniča
FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti	SL (slovenščina): List vinske trte
FR (français): Feuille de vigne rouge	SV (svenska): Blad från vinranka
HU (magyar): Bortermő szőlő levél	IS (íslenska): Vínviðarlauf
IT (italiano): Vite, foglia	NO (norsk): Rød vinranke, blad

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

Extrakt (2,5-4:1; Auszugsmittel Wasser)

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Nicht zutreffend.

**Anwendungsgebiet(e)**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Beschwerden und Schweregefühl der Beine im Zusammenhang mit leichten venösen Durchblutungsstörungen.

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

**Art der Heiltradition**

Europäisch

**Spezifizierte Stärke**

Siehe ‚Spezifizierte Dosierung‘.

**Spezifizierte Dosierung**

*Erwachsene und ältere Menschen*

Dickextrakt (2.5-4:1; Extraktionslösung Wasser) in einer Cremebasis (10 g enthalten 282 mg Extrakt).

1-3-mal täglich auf die betroffene Stelle dünn auftragen.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung‘).

**Verabreichungsweg**

Zur Anwendung auf der Haut.

**Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung**

*Erwachsene und ältere Menschen*

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 4 Wochen.

Halten die Symptome länger als 2 Wochen während der Anwendung des Arzneimittels an, sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

Bei Hautentzündungen, Thrombophlebitis oder subkutaner Induration, starken Schmerzen, Geschwüren, plötzlichem Anschwellen eines der oder beider Beine, Herz- oder Niereninsuffizienz sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Das Produkt sollte nicht auf Hautverletzungen, im Bereich der Augen oder auf Schleimhäuten angewendet werden.

Solange keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Keine bekannt.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor; daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

*Unerwünschte Wirkungen*

Kontaktallergie und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Erythem und Urticaria) wurden berichtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

*Überdosierung*

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

*Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)*

Nicht zutreffend.

*Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit (falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich)*

Nicht zutreffend.

---

(<sup>1</sup>) Das Material entspricht der Monografie Pharmacopée Française X., 1996.“

---