

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2011****que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas**

[notificada con el número C(2011) 7382]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/785/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Vistos el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 16, letra f),

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 15 de julio de 2010 por el Comité de medicamentos a base de plantas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La *Hamamelis virginiana* L. se puede considerar una sustancia o preparado vegetal o una combinación de estos en el sentido de la Directiva 2001/83/CE y cumple los requisitos que establece dicha Directiva.
- (2) Por tanto, procede incluir la *Hamamelis virginiana* L. en la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas, establecida en la Decisión 2008/911/CE de la Comisión ⁽²⁾.

- (3) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/911/CE en consecuencia.

- (4) Las medidas establecidas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los anexos I y II de la Decisión 2008/911/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ DO L 328 de 6.12.2008, p. 42.

ANEXO

Los anexos I y II de la Decisión 2008/911/CE quedan modificados como sigue.

- 1) En el anexo I, se inserta la siguiente sustancia a continuación de *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung (Hinojo dulce, fruto de):

«*Hamamelis virginiana* L., *folium et cortex aut ramunculus destillatum*»

- 2) En el anexo II, se inserta el texto siguiente después de la entrada relativa a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung, fructus:

«INSCRIPCIÓN DE *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., *FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM* EN LA LISTA COMUNITARIA

Nombre científico de la planta

Hamamelis virginiana L.

Familia botánica

Hamamelidaceae

Preparado(s) vegetal(es)

- 1) Destilado preparado a partir de hojas frescas y corteza (1:1.12 – 2.08; disolvente para la extracción, etanol 6 % m/m)
- 2) Destilado preparado a partir de ramitas secas (1:2; disolvente para la extracción, etanol 14-15 %) (*)

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

No aplicable

Indicaciones**Indicación a)**

Medicamento a base de plantas que se utiliza tradicionalmente para el alivio de la inflamación leve de la piel y la sequedad de la piel.

Indicación b)

Medicamento a base de plantas que se utiliza tradicionalmente para el alivio pasajero de las molestias oculares debidas a la sequedad de los ojos o a la exposición al viento o al sol.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase "Posología especificada"

Posología especificada

Niños mayores de 6 años, adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Indicación a)

Destilado en una concentración correspondiente al 5-30 % en preparados semisólidos, varias veces al día.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 6 años (véase la sección "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Indicación b)

Colirio (**) Destilado (2) diluido (1:10), 2 gotas en cada ojo, 3-6 veces al día.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 12 años (véase la sección "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Vía de administración

Uso cutáneo

Uso ocular

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Niños mayores de 6 años, adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Indicación a)

Si los síntomas persisten más de 2 semanas mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o farmacéutico.

Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Indicación b)

La duración recomendada del tratamiento es de 4 días. Si los síntomas persisten más de 2 días mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o farmacéutico.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Indicación a)

No se ha establecido su uso en niños menores de 6 años por no disponerse de datos adecuados.

Indicación b)

Si presenta dolor de ojos, alteraciones de la visión, enrojecimiento persistente o irritación de los ojos, o si la dolencia empeora o persiste durante más de 48 horas mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o farmacéutico.

No se ha establecido su uso en niños menores de 12 años por no disponerse de datos adecuados.

En el etiquetado y el prospecto de extractos que contienen etanol deberá incluirse la advertencia sobre etanol, que figura en la Directriz sobre excipientes en el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano (*Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*).

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, por no contarse con suficientes datos al respecto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Indicación a)

Puede aparecer dermatitis alérgica de contacto en los pacientes sensibles. Se desconoce su frecuencia.

Indicación b)

Se han notificado casos de conjuntivitis. Se desconoce con qué frecuencia.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a un médico o profesional sanitario cualificado.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Datos farmacéuticos [si procede]

No procede.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de su uso]

No procede.

(*) De acuerdo con la USP (Farmacopea de EE.UU.) (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

(**) El medicamento cumple la monografía sobre preparados oculares de la Farmacopea Europea (01/2008:1163).».
