

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de febrero de 2012

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(2012) 516]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/68/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 séptimo,

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 *Vitis vinifera* 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 consiguiente, se debe incluir la *Vitis vinifera* 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 3 de febrero de 2012.

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

La Decisión 2008/911/CE queda modificada como sigue:

- 1) En el anexo I, después de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum, se insertará la siguiente sustancia:

«*Vitis vinifera* L., folium».

- 2) En el anexo II, después de la entrada relativa a *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum, se insertará lo siguiente:

«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Nombre científico de la planta

Vitis vinifera L.

Familia botánica

Vitaceae

Sustancia vegetal

Vid, hoja de ⁽¹⁾

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

BG (búlgaro): лоза, лист

LT (lituano): Tikrųjų vynmedžių lapai

CS (checo): Červený list vinné révy

LV (latviano): Īstā vīnkoka lapas

DA (danés): Vinblad

MT (maltese): Werqa tad-dielja

DE (alemán): Rote Weinrebenblätter

NL (neerlandés): Wijnstokblad

EL (griego): Φύλλο Αμπέλου

PL (polaco): Liść winorośli właściwej

EN (inglés): Grapevine leaf

PT (portugués): Folha de videira

ES (español): Vid, hoja de

RO (rumano): Frunze de viță-de-vie

ET (estonio): Viinapuu lehed

SK (eslovaco): List viniča

FI (finés): Aitoviiniköynnös, lehti

SL (esloveno): List vinske trte

FR (francés): Feuille de vigne rouge

SV (sueco): Blad från vinranka

HU (húngaro): Bortermő szőlő levél

IS (islandés): Vínviðarlauf

IT (italiano): Vite, foglia

NO (noruego): Rød vinranke, blad

Preparado(s) vegetal(es)

Extracto blando (2,5-4:1; disolvente para la extracción, agua)

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

No procede

Indicaciones

Medicamento a base de plantas que se utiliza tradicionalmente para el alivio de las molestias y la pesadez de piernas relacionadas con trastornos leves de la circulación venosa.

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

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Ver «Posología especificada».

Posología especificada

Adultos y personas de edad avanzada

Extracto blando (2,5-4:1; disolvente para la extracción, agua) en una base de crema (10 g contienen 282 mg de extracto blando).

Aplicar una capa delgada de crema en la zona afectada de 1 a 3 veces al día.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Vía de administración

Uso cutáneo

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Adultos y personas de edad avanzada

La duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas.

Si los síntomas persisten más de 2 semanas 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

Consulte al médico si presenta inflamación de la piel, tromboflebitis o induración subcutánea, dolor intenso, úlceras, hinchazón repentina de una pierna o de las dos, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal.

El producto no debe usarse en la piel dañada, alrededor de los ojos ni en las membranas mucosas.

No se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se dispone de datos suficientes para establecer su seguridad.

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

Se han notificado reacciones alérgicas y/o de hipersensibilidad de la piel (picor y eritema, urticaria). Se desconoce su frecuencia.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a un médico o farmacéutico.

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.

⁽¹⁾ El material se ajusta a la monografía de la Pharmacopée Française X., 1996»
