

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1316 DE LA COMISIÓN**de 25 de julio de 2022****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(2022) 4341]*

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) La *Achillea millefolium* L., herba se puede considerar una sustancia vegetal, un preparado vegetal o una combinación de estos en el sentido de la Directiva 2001/83/CE y cumple los requisitos que se establecen en dicha Directiva.
- (2) Por consiguiente, es adecuado incluir la *Achillea millefolium* L., herba 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 previstas 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 son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Decisión 2008/911/CE de la Comisión, de 21 de noviembre de 2008, 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 (DO L 328 de 6.12.2008, p. 42).

ANEXO

Los anexos I y II de la Decisión 2008/911/CE se modifican como sigue:

- 1) En el anexo I, antes de *Calendula officinalis* L., se inserta la siguiente sustancia:
«*Achillea millefolium* L., herba (sumidades floridas de milenrama)»
- 2) En el anexo II, antes de «INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *CALENDULA OFFICINALIS* L.», se inserta el texto siguiente:

«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA DE LA UNIÓN DE *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA

Nombre científico de la planta

Achillea millefolium L.

Familia botánica

Asteraceae

Sustancia vegetal

Millefolii herba

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

BG (bulgarski): Бял равнец, стрък	IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
CS (čeština): Rebríčková nat	LT (lietuvių kalba): Kraujažolių žolė
DA (dansk): Røllike	LV (latviešu valoda): Pelašķu laksti
DE (deutsch): Schafgarbenkraut	MT (Malti): Haxixa tal-morliti
EL (elliniká): Πόα αχίλλειας	NL (Nederlands): Duizendblad
EN (English): yarrow	PL (polski): Ziele krwawnika
ES (español): Milenrama, sumidades floridas de	PT (português): Milefólio
ET (eesti keel): Raudrohuürt	RO (română): Iarbă de coada șoricelului
FI (suomi): siankärsämö, verso	SK (slovenčina): Vňat rebríčka
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d')	SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
GA (Gaeilge): Athair thalún	SV (svenska): Rölleka, ört
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás	NO (norsk): Ryllik

Preparado(s) vegetal(es)

Sustancia vegetal triturada

Extracto seco (relación droga/extracto 6-9:1), disolvente de extracción: agua

Extracto seco (relación droga/extracto 5-10:1), disolvente de extracción: agua

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Sumidades floridas de milenrama— Millefolii herba (07/2014: 1382)

Indicaciones

Indicación (1)

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para la pérdida temporal de apetito.

Indicación (2)

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de las molestias digestivas espasmódicas leves, tales como flatulencia y distensión abdominal.

Indicación (3)

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de los espasmos leves asociados a la menstruación.

Indicación (4)

Medicamento tradicional a base de plantas para tratar pequeñas heridas superficiales.

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 la sección «Posología especificada».

Posología especificada

Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Dosis única

Indicaciones (1) y (2)

Infusión: 1,5-4 g de la sustancia vegetal triturada en 150-250 ml de agua hirviendo en forma de tisana, 3-4 veces al día entre las comidas.

Dosis diaria: de 4,5 a 16 g

Para la indicación (1), los preparados líquidos deben tomarse treinta minutos antes de las comidas.

Indicación (2)

Extracto seco (relación droga/extracto 6-9:1), disolvente de extracción: agua 334 mg de extracto seco 3-4 veces al día.

Dosis diaria: 1,002-1,336 g

Indicación (3)

Infusión: 1-2 g de la sustancia vegetal triturada en 250 ml de agua hirviendo en forma de tisana, 2-3 veces al día.

Dosis diaria: 2-6 g

Extracto seco (relación droga/extracto 5-10:1), disolvente de extracción: agua 250 mg de extracto seco 2-3 veces al día.

Dosis diaria: 0,50-0,75 g

Indicación (4)

Sustancia vegetal triturada para preparación de infusión, uso cutáneo: 3-4 g de la sustancia vegetal triturada en 250 ml de agua hirviendo en forma de tisana, 2-3 veces al día.

Dosis diaria: 6-12 g

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

Vía de administración

Indicaciones (1), (2) y (3)

Vía oral.

Indicación (4)

Uso cutáneo: aplicar en apósitos sobre la zona afectada.

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Indicaciones (1) y (2)

Si los síntomas persisten más de 2 semanas mientras se utiliza el medicamento, debe consultarse a un médico o un profesional sanitario cualificado.

Indicaciones (3) y (4)

Si los síntomas persisten más de 1 semana mientras se utiliza este medicamento, debe consultarse a un médico o un profesional sanitario cualificado.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos y a otras plantas de la familia de las *Asteraceae* (*Compositae*).

Advertencias especiales y precauciones de uso

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

Indicaciones (1), (2) y (3)

Si los síntomas empeoran mientras utiliza este medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Indicación (4)

Si observa signos de infección cutánea mientras utiliza este medicamento, consulte con su médico.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo y el período de lactancia. Debido a la ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

No se dispone de información sobre la fertilidad.

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 de hipersensibilidad cutánea. 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

No proceden

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional.

No proceden.».
