

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (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*

---

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> 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.».

---