

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**annettu 3 päivänä helmikuuta 2012,****perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta tehdyn päätöksen 2008/911/EY muuttamisesta**

(tiedoksiannettu numerolla K(2012) 516)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2012/68/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen sekä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 16 f artiklan,

ottaa huomioon kasvirohdosvalmistekomitean 15 päivänä heinäkuuta 2010 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) *Vitis vinifera* L:n voidaan katsoa olevan direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettu kasviperäinen aine, kasvirohdos-tuote tai niiden yhdistelmä, ja se täyttää kyseisessä direktiivissä vahvistetut vaatimukset.
- (2) Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää *Vitis vinifera* L. komission päätöksessä 2008/911/EY ⁽²⁾ vahvistettuun luetteloon perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperäisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä.

(3) Sen vuoksi päätöstä 2008/911/EY olisi muutettava.

(4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätöksen 2008/911/EY liitteet I ja II tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä helmikuuta 2012.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ EUVL L 328, 6.12.2008, s. 42.

LIITE

Muutetaan päätös 2008/911/EY seuraavasti:

- 1) Lisätään liitteessä I olevan aineen *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum jälkeen seuraava aine:

"*Vitis vinifera* L., folium".

- 2) Lisätään liitteessä II olevan merkinnän *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. jälkeen seuraava merkintä:

"MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON VITIS VINIFERA L., FOLIUM

Kasvin tieteellinen nimi

Vitis vinifera L.

Heimo

Vitaceae

Kasviperäinen aine

Aitoviiniköynnös, lehti (¹)

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

BG (bългарски): 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

Kasvirohdostuote

Sakea uute (2,5–4:1; uuttoliuottimena vesi)

Euroopan farmakopean monografiaviite

Ei sovelleta.

Käyttöaihe(et)

Perinteinen kasvirohdosvalmiste lievästä verenkiertohäiriöistä johtuvien jalkavaivojen ja jalkojen painontunteen lievittämiseen.

Valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainituissa käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen

Määritelty vahvuus

Ks. "Määritelty annostus".

Määritelty annostus

Aikuiset ja iäkkäät

Sakea uute (2,5–4:1; uuttoliuottimena vesi) emulsiovoidepohjassa (10 g sisältää 282 mg sakeaa uutetta).

Valmistetta sivellään ohut kerros hoidettavalle alueelle 1–3 kertaa päivässä.

Valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille (ks. "Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet").

Antoreitti

Iholle.

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Aikuiset ja iäkkäät

Suositeltu käytön kesto on 4 viikkoa.

Jos oireet jatkuvat lääkevalmisteen käytön aikana pidempään kuin 2 viikkoa, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ihon tulehtuessa tai jos esiintyy laskimotukokseen viittaavia oireita tai ihonalaista kovettumaa, kovaa kipua, haavoja, äkillistä jalan tai jalkojen turpoamista tai sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Valmistetta ei pidä käyttää rikkoutuneelle iholle, silmien ympärille eikä limakalvoille.

Koska turvallisuutta koskevia tietoja ei ole riittävästi, valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole osoitettu. Koska tietoja ei ole riittävästi, käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Kosketusallergiaa ja/tai ihon yliherkkyysreaktioita (kutina ja punoitus, nokkosihottuma) on raportoitu. Niiden yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

Farmaseuttiset tiedot (jos tarpeen)

Ei sovelleta.

Farmakologiset vaikutukset tai todennäköinen tehokkuus pitkäaikaisen käytön ja kokemuksen perusteella (jos tarpeen valmisteen turvallisen käytön kannalta)

Ei sovelleta.

⁽¹⁾ Materiaali on Pharmacopée Française X. -monografian (1996) mukainen.”
