

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2012. február 3.)****a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról szóló 2008/911/EK határozat módosításáról***(az értesítés a C(2012) 516. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2012/68/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 16f. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség véleményére, amelyet 2010. július 15-én fogalmazott meg a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság,

mivel:

- (1) A *Vitis vinifera* L. a 2001/83/EK irányelv értelmében vett növényi anyagnak, növényi készítménynek, illetve ezek kombinációinak tekinthető, és megfelel az említett irányelvben meghatározott feltételeknek.
- (2) A *Vitis vinifera* L.-t ezért helyénvaló felvenni a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és ezek kombinációinak a 2008/911/EK bizottsági határozattal ⁽²⁾ megállapított jegyzékébe.

(3) A 2008/911/EK határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2008/911/EK határozat I. és II. melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2012. február 3-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.⁽²⁾ HL L 328., 2008.12.6., 42. o.

MELLÉKLET

A 2008/911/EK határozat az alábbiak szerint módosul:

1. az I. mellékletben a *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* után a következő anyag kerül beillesztésre:

„*Vitis vinifera* L., *folium*”;

2. a II. mellékletben a *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. után a következő kerül beillesztésre:

„KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: *VITIS VINIFERA* L., *FOLIUM*”

A növény tudományos elnevezése

Vitis vinifera L.

Növénytani család

Vitaceae.

Növényi anyag

Bortermőszőlő-levél. (1)

A növényi anyag közös nevezése az Európai Unió összes hivatalos nyelvén

BG (bálgarski): лоза, лист	LT (lietuviai): Tikrųjų vynuogių lapai
CS (čeština): Červený list vinné révy	LV (latviešu): 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): Bortermőszőlő-levél	IS (íslenska): Vínviðarlauf
IT (italiano): Vite, foglia	NO (norsk): Rød vinranke, blad

Növényi készítmény(ek)

Lágy kivonat (2,5–4:1; vizes extraháló oldószer).

Az európai gyógyszerkönyv monográfia hivatkozása

Nem releváns.

Javallat(ok)

Hagyományos növényi gyógyszer a kisebb vénás keringési zavarokhoz kapcsolódó tünetek – a »nehéz láb« kellemetlen érzésének – enyhítésére.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag régire visszanyúló alkalmazáson alapuló, meghatározott javallatra alkalmazható.

A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete

Európai.

Meghatározott hatáserősség

Lásd a »Meghatározott adagolást«.

Meghatározott adagolás

Felnőttek és idősek

Lágy kivonat (2,5–4:1; vizes extraháló oldószer) krém alapon (10 g krém 282 mg lágy kivonatot tartalmaz).

Naponta 1–3 alkalommal, vékony rétegben vigyük fel az érintett területre.

Alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem ajánlott (lásd a »Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések« pontot).

Alkalmazási mód

Külső alkalmazásra.

Az alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

Felnőttek és idősek

Az alkalmazás ajánlott időtartama négy hét.

Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása mellett két héten túl is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

Bármely egyéb, a biztonságos alkalmazáshoz szükséges információ

Ellenjavallatok

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ha bőrgyulladás, trombozisos vénagyulladás (thrombophlebitis) vagy a bőr alatti szövetek megkeményedése, súlyos fájdalom, fekély, hirtelen duzzanat jelentkezik az egyik vagy mindkét lábon, illetve szív- vagy veseelégtelenség lép fel, forduljon orvoshoz.

A termék nem alkalmazható sérült bőrön, a szemek körül vagy nyálkahártyákon.

Elegendő biztonsági adat hiányában alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem ajánlott.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Kölcsonhatásokról jelentés nem érkezett.

Terhesség és szoptatás

A készítmény terhesség és szoptatás idejére vonatkozó biztonságosságát nem állapították meg. Mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat, a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A gépjármű-vezetési és gépkezelési képességre gyakorolt hatás

A készítmény gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Nem kívánt hatások

Kontaktallergia, illetve túlérzékenységi reakció (viszketés és bőrpír, csalánkiütés) kiváltását jelentették. Előfordulási gyakorisága nem ismert.

Más, fentebb nem említett nem kívánat reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

Túladagolás

Túladagolásról nem érkezett jelentés.

Gyógyszerészeti sajátosságok [amennyiben szükséges]

Nem releváns.

Régre visszanyúló alkalmazás és tapasztalat alapján valószínűsíthető farmakológiai hatások és hatásosság [amennyiben szükséges a készítmény biztonságos alkalmazásához]

Nem releváns.

(¹) Az anyag eleget tesz a Pharmacopée Française X. (1996) monográfiában foglaltaknak.”
