

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2012

che modifica la decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale

[notificata con il numero C(2012) 516]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/68/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16 *septies*,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 15 luglio 2010 dal comitato dei medicinali vegetali,

considerando quanto segue:

- (1) *Vitis vinifera* L. può essere considerata una sostanza vegetale, un preparato vegetale o una loro combinazione ai sensi della direttiva 2001/83/CE ed è conforme ai requisiti indicati in tale direttiva.
- (2) È pertanto appropriato includere *Vitis vinifera* L. nell'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale di cui alla decisione 2008/911/CE della Commissione ⁽²⁾.

(3) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/911/CE.

(4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli allegati I e II della decisione 2008/911/CE sono modificati in conformità all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2012

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 328 del 6.12.2008, pag. 42.

ALLEGATO

La decisione 2008/911/CE è modificata come segue:

1) nell'allegato I, dopo *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum è inserita la sostanza seguente:

«*Vitis vinifera* L., folium»;

2) nell'allegato II, dopo la voce relativa a *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. è inserita la seguente:

«VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Nome scientifico della pianta

Vitis vinifera L.

Famiglia botanica

Vitaceae

Sostanza vegetale

Vite, foglia ⁽¹⁾

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): 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

Preparazione(i) vegetale(i)

Estratto secco (2,5-4:1; acqua come solvente di estrazione)

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Non pertinente

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare sintomi di fastidio e pesantezza a carico degli arti inferiori legati a disturbi della circolazione venosa di lieve entità.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo "Posologia specifica".

Posologia specifica*Adulti e anziani*

Estratto secco (2,5-4:1; acqua come solvente di estrazione) in una base di crema (10 g contengono 282 mg di estratto secco).

Applicare un sottile strato di crema sulla zona da trattare 1-3 volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Via di somministrazione

Uso cutaneo.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego*Adulti e anziani*

La durata d'impiego raccomandata è di 4 settimane.

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di infiammazione cutanea, tromboflebite o indurimento sottocutaneo, dolore intenso, ulcere, gonfiore improvviso di uno o entrambi gli arti inferiori, insufficienza cardiaca o renale, consultare un medico.

Il medicinale non deve venire a contatto con cute lesa, occhi e mucose.

Non si consiglia l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Sono state riferite reazioni cutanee allergiche da contatto e/o da ipersensibilità (prurito ed eritema, orticaria). La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopracitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche (se necessario)

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data (se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale)

Non pertinente.

⁽¹⁾ Il materiale è conforme alla monografia della Farmacopea francese, Pharmacopée Française X., 1996.»
