

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2011

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(2011) 7382]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/785/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) *Hamamelis virginiana* 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 *Hamamelis virginiana* 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 come indicato nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2011

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

Gli allegati I e II della decisione 2008/911/CE sono così modificati:

- 1) nell'allegato I, la sostanza seguente è inserita dopo *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung (Finocchio dolce, frutto):

«*Hamamelis virginiana* L., folium et cortex aut ramunculus destillatum»;

- 2) nell'allegato II, la voce seguente è inserita dopo quella relativa a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung, fructus:

«**VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX
AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM**

Nome scientifico della pianta

Hamamelis virginiana L.

Famiglia botanica

Hamamelidaceae

Preparazione(i) vegetale(i)

- 1) Distillato preparato con foglie e corteccia fresche (1:1.12 – 2.08; etanolo come solvente di estrazione 6 % v/v)
- 2) Distillato preparato con rami essiccati (1:2; etanolo come solvente di estrazione 14-15 %) (*)

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Non pertinente

Indicazione(i)**Indicazione a)**

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare i sintomi dell'infiammazione cutanea di lieve entità e la secchezza cutanea.

Indicazione b)

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare temporaneamente il fastidio oculare dovuto a secchezza oculare o a esposizione a vento o sole.

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

Bambini di età superiore a 6 anni, adolescenti, adulti e anziani

Indicazione a)

Distillato a un dosaggio corrispondente al 5-30 % in preparati semisolidi, più volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 6 anni (cfr. il paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Adolescenti, adulti e anziani

Indicazione b)

Gocce oculari (**): distillato (2) diluito (1:10), 2 gocce per occhio, 3-6 volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 12 anni (cfr. il paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Via di somministrazione

Uso cutaneo.

Uso oculare.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Bambini di età superiore a 6 anni, adolescenti, adulti e anziani

Indicazione a)

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

Adolescenti, adulti e anziani

Indicazione b)

La durata d'impiego raccomandata è di 4 giorni. Se i sintomi persistono per più di 2 giorni 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

Indicazione a)

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 6 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Indicazione b)

In caso di dolore oculare, alterazioni della vista, arrossamento persistente o irritazione oculare o in caso di peggioramento o persistenza della condizione per più di 48 ore durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 12 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Per gli estratti contenenti etanolo deve essere riportata l'esatta etichettatura per l'etanolo, presa dalla "Linea guida sugli eccipienti nell'etichettatura e nel foglio illustrativo dei medicinali per uso umano".

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

Indicazione a)

In pazienti sensibili potrebbe presentarsi dermatite allergica da contatto, la cui frequenza non è nota.

Indicazione b)

Sono stati riferiti casi di congiuntivite, la cui frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopraccitate, 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.

(*) Conformemente a quanto riportato dall'USP, la Farmacopea statunitense (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).
(**) Il medicinale è conforme alla monografia della Farmacopea europea sui preparati oftalmici (01/2008:1163)»
