

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. vasario 3 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2008/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą**

(pranešta dokumentu Nr. C(2012) 516)

(Tekstas svarbus EEE)

(2012/68/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos Sąjungos sutartį ir Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(1)</sup>, ypač į jos 16f straipsnį,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2010 m. liepos 15 d. suformulavo Augalinių vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) *Vitis vinifera* L. pagal Direktyvos 2001/83/EB apibrėžtis gali būti laikoma augaline medžiaga, augaliniu preparatu ar jų deriniu ir atitinka tos direktyvos reikalavimus;
- (2) todėl tikslinga *Vitis vinifera* L. įtraukti į augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams gaminti, sąrašą, nustatytą Komisijos sprendimu 2008/911/EB <sup>(2)</sup>;

(3) todėl Sprendimas 2008/911/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(4) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Sprendimo 2008/911/EB I ir II priedai iš dalies keičiami pagal šio sprendimo priedą.

*2 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2012 m. vasario 3 d.

*Komisijos vardu*  
John DALLI  
*Komisijos narys*

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

<sup>(2)</sup> OL L 328, 2008 12 6, p. 42.

## PRIEDAS

Sprendimas 2008/911/EB iš dalies keičiamas taip:

1) I priede po įrašo *Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex L., aetheroleum* įrašoma tokia medžiaga:

„*Vitis vinifera L., folium*“

2) II priede po įrašo *Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex L.* įrašoma:

„BENDRIJOS SĄRAŠO ĮRAŠAS *VITIS VINIFERA L., FOLIUM*“

**Mokslinis augalo pavadinimas**

*Vitis vinifera L.*

**Botaninė šeima**

Vitaceae

**Augalinė medžiaga**

Tikrųjų vynmedžių lapai (!)

**Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis**

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

**Augalinis (-iai) preparatas (-ai)**

Tirštasis ruošinys (2,5–4:1; ekstrahentas – vanduo)

**Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją**

Netaikoma

**Indikacija (-os)**

Tradicinis augalinis vaistas, skirtas su nesunkiais veninio kraujo apytakos sutrikimais susijusiam nemaloniui ar sunkumui pojūčiui kojose slopinti.

Tradicinis augalinis vaistas, vartotinas esant nurodytai indikacijai, gaminamas remiantis išimtinai ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis.

**Tradicijos apibūdinimas**

Europos

**Nurodytas stiprumas**

Žr. „Nurodytas dozavimas“.

**Nurodytas dozavimas**

*Suaugusiems ir pagyvenusiems žmonėms*

Tirštas ekstraktas (2,5–4:1; ekstrahentas – vanduo) kremo pagrindu (10 g kremo yra 282 mg tirštojo ekstrakto).

Ant pažeistos vietos 1–3 kartus per parą užtepamas plonas preparato sluoksnis.

Jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams vartoti nerekomenduojama (žr. „Išpėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

**Vartojimo būdas**

Vartoti ant odos.

**Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas**

*Suaugusiems ir pagyvenusiems žmonėms*

Rekomenduojama vartoti 4 savaites.

Jei vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 savaites, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

**Kita saugiam vartojimui būtina informacija**

*Kontraindikacijos*

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai.

*Išpėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės*

Prasidėjus odos uždegimui, tromboflebitui arba atsiradus poodinių sukietėjimų, prasidėjus stipriam skausmui, staiga ištinus vienai arba abiem kojoms, prasidėjus širdies arba inkstų nepakankamumui, reikėtų pasikonsultuoti su gydytoju.

Vaisto nereikėtų tepti ant sutrūkinėjusios odos, odos aplink akis ar gleivinių.

Nesant pakankamai duomenų apie saugą, vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams.

*Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos*

Pranešimų negauta.

*Nėštumo ir žindymo laikotarpis*

Nėra jokių duomenų apie vaisto saugumą moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Trūkstant duomenų, vaisto nerekomenduojama vartoti moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

*Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus*

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

*Nepageidaujamas poveikis*

Gauta pranešimų, kad vaistas sukelia kontaktinę alergiją ir (arba) padidėjusio odos jautrumo reakcijas (niežėjimą ir eritemą, urtikariją). Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepamintų nepageidaujamų reakcijų, reikėtų pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

*Perdozavimas*

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

*Farmaciniai duomenys (jei būtina)*

Netaikoma.

*Farmakologinis poveikis ar veiksmingumas, kurio galima tikėtis įvertinus ilgalaikį vaisto vartojimą ir esamą patirtį (jei būtina saugiam vaisto vartojimui)*

Netaikoma.

---

(<sup>1</sup>) Medžiaga atitinka Prancūzijos farmakopėjos monografiją *Pharmacopee Francaise X.*, 1996 m.“

---