

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/1658**2016 m. rugsėjo 13 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(2016) 5747)***(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į 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 ⁽¹⁾, ypač į jos 16f straipsnį,

atsižvelgdama į 2014 m. kovo 25 d. Augalinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

- (1) 2008 m. Europos vaistų agentūros nuomonėje nustatyta, kad *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim atitinka Direktyvoje 2001/83/EB augalinėms medžiagoms, augaliniams preparatams ar jų deriniams, kaip apibrėžta toje direktyvoje, nustatytus reikalavimus, ir todėl šis augalas ištrauktas iš Komisijos sprendime 2008/911/EB ⁽²⁾ nustatytą augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą;
- (2) vykdydamas monografijų ir sąrašo įrašų peržiūrą siekiant juos aktualizuoti, Augalinių vaistų komitetas peržiūrėjo sąrašo įrašą *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim ir priėmė nuomonę jį pakeisti: pakeisti augalinės medžiagos pavadinimą tam tikromis oficialiomis ES kalbomis, augalinių preparatų formuluotę, atnaujinti nuorodą į Europos farmakopėją ir atnaujinti tam tikrą informaciją, būtiną saugiam vartojimui, pvz., peržiūrėti kontraindikacijas. Kai kurie iš šių pakeitimų padaryti dėl to, kad buvo atnaujintas sąrašo įrašų šablonas;
- (3) todėl Sprendimas 2008/911/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (4) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimo 2008/911/EB II priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2016 m. rugsėjo 13 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.⁽²⁾ 2008 m. lapkričio 21 d. Komisijos sprendimas 2009/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą (OL L 328, 2008 12 6, p. 42).

PRIEDAS

Sprendimo 2008/911/EB II priede įrašas, skirtas *Eleutherococcus Senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim. Radix iš dalies keičiamas taip:

1) Skiltis „Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis“ iš dalies keičiama taip:

a) po žodžių „FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)“ įterpiami žodžiai:

„HR (hrvatski): Korijen sibirskog ginsenga“;

b) su SK (slovenčina) susijęs įrašas „Všehojoycový koreň“ pakeičiamas įrašu „Koreň eleuterokoka“.

2) Skiltis „Augalinis (-iai) preparatas (-ai)“ iš dalies keičiama taip:

a) frazė „Susmulkinta augalinė medžiaga vaistažolių arbatai paruošti“ pakeičiama fraze „Susmulkinta augalinė medžiaga“;

b) frazė „Skystas ekstraktas (1:1, 30–40 % v/v etanolis)“ pakeičiama fraze „Skystasis ekstraktas (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:1, ekstrahentas: 30–40 % v/v etanolis)“;

c) frazė „Sausas ekstraktas (13–25: 1, etanolis 28–40 % v/v)“ pakeičiama fraze „Sausasis ekstraktas (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 13–25:1, ekstrahentas: 28–40 % v/v etanolis)“;

d) frazė „Sausas vandeninis ekstraktas (15–17:1)“ pakeičiama fraze „Sausas vandeninis ekstraktas (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 15–17:1)“;

e) frazė „Tinktūra (1:5, etanolis 40 % v/v)“ pakeičiama fraze „Tinktūra (augalinės medžiagos ir ekstrahento santykis 1:5, ekstrahentas: 40 % v/v etanolis)“.

3) Skiltyje „Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją“ nuoroda „6.0“ pakeičiama nuoroda „7.0“.

4) Skiltyje „Tradicijos apibūdinimas“ frazė „Kinijos, Europos“ pakeičiama fraze „Europos, Kinijos“.

5) Skiltyje „Nurodytas stiprumas“ žodis „Netaikoma“ pakeičiamas žodžiais Žr. „Nurodytas dozavimas.“

6) Skiltis „Nurodytas dozavimas“ iš dalies keičiama taip:

a) frazė „Vyresniems nei 12 metų paaugliams“ pakeičiama žodžiu „Paaugliams“;

b) frazė „Dienos dozė“ pakeičiama fraze „Vidutinė paros dozė“;

c) frazė „Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama“ pakeičiama fraze „Nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams“.

7) Skiltis „Kita saugiam vartojimui būtina informacija“ iš dalies keičiama taip:

a) žodis „Kontraindikacijos“ pakeičiamas žodžiu „Kontraindikacija“;

b) išbraukiami žodžiai „Arterinė hipertenzija“;

c) sakiny „Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta duomenų.“ pakeičiamas sakiniu „Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta tinkamų duomenų.“;

d) po sakinio „Jei vartojant vaistus simptomai pasireiškia labiau, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.“ įterpiamas sakiny „Tinktūrų ir ekstraktų, kurių sudėtyje yra etanolio, pakuotėse būtina nurodyti informaciją apie etanolį, vadovaujantis „Informacijos apie pagalbines medžiagas pateikimo žmonėms skirtų vaistų etiketėse ir pakuotės lapeliuose gairėmis“.“;

e) skilties pavadinimas „Nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis“ pakeičiamas pavadinimu „Vaisingumas, nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis“;

po sakinio „Trūkstant duomenų, preparato nerekomenduojama vartoti nėščioms ir maitinančiosioms krūtimi moterims.“ įterpiamas sakiny „Su vaisingumu susijusių duomenų nėra.“;

- f) skiltyje „Nepageidaujamas poveikis“ po sakinio „Dažnis nežinomas.“ įterpiamas sakinyss „Jei atsiranda kitų čia nepaminėtų nepageidaujamų reakcijų, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.“;
- g) po skilties „Perdozavimas“ įterpiamos šios skiltys:

„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.“
