

KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-21 ta' Novembru 2008

li tistabbilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

(notifikata taħt id-dokument numru C(2008) 6933)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2008/911/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 16(f) tagħha,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni ta' l-Agenzija Ewropea tal-Mediċini, ifformulati fis-7 ta' Settembru 2007 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali,

Billi:

- (1) Il-*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* u l-*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju rigward il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Il-*Foeniculum Vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Vulgare* u l-*Foeniculum Vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Dulce* (Miller) Thellung jistgħu jitqiesu bħala sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u/jew kombinazzjonijiet tagħhom.
- (2) Għaldaqstant huwa xieraq li tiġi stabbilita lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali inkluż id-dhul ta' *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* u d-dhul ta' *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

- (3) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali hija stabbilita fl-Anness I inkluż id-dhul ta' *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* u d-dhul ta' *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Artikolu 2

L-indikazzjonijiet, il-qawwa speċifikata u l-pożoloġija, il-mod ta' amministrazzjoni u kull tagħrif ieħor neċessarju għall-użu sikur bħala prodott mediċinali tradizzjonali rilevanti għal *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* u *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung huma stipulati fl-Anness II għal din id-deċiżjoni.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 21 ta' Novembru 2008.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Viċi President

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

ANNEX I

Lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali stabbiliti skond l-Artikolu 16f tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat bid-Direttiva 2004/24/KE

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Bużbież morr, frott)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Bużbież helu, frott)

ANNEX II

A.

DAHLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS**Isem xjentifiku tal-pjanta***Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare***Familja botanika**

Apiaceae

Sustanza erbali

Bużbież, morr

Isem komuni fil-lingwi uffiċjali kollha ta' l-UE ta' sustanza erbali

BG (bälġarski): Горчииво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého	LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, bitter	MT (malti): Bużbież morr, frota
DE (Deutsch): Bitterer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter
EL (elliniká): Μαραθόσπορος πικρός	PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka)
EN (English): Bitter fennel, fruit	PT (português): Fruto de funcho amargo
ES (español): Hinojo amargo, fruto de	RO (română): Fruct de fenicul amar
ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod horký
FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil amer	SV (svenska): Bitterfänkål, frukt
HU (magyar): Keserűédeskömény-termés	IS (íslenska): Bitur fennel aldin
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	NO (norsk): Fenikkel, bitter

Preparazzjoni(jiet) erbaliBużbież, morr, frota mnixxa u mfarrka ⁽¹⁾**Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indikazzjoni(jiet)

- (a) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-kura sintomatika ta' lmenti gastro-intestinali ħfief, spażmodiċi inkluż nefha u gass.
- (b) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-kura sintomatika ta' spażmi zġħar assoċjati maċ-ċiklu mestrwali.
- (ċ) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali użat bħala espettorant f'soġġha assoċjata ma' rjeħat.

Il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali biex jintuża f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati esklużivament fuq użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea, Ċiniza

Qawwa speċifikata

Jekk joghġbok ara "Pożoloġija speċifikata".

⁽¹⁾ "Frota mfarrka" hija intiża wkoll biex tkopri "frota mġħaffa".

Požoloġġja speċifikata

Adulti

Doża waħda

1,5 sa 2,5 g ta' frott tal-bużbież imfarrak ⁽¹⁾ (frisk) b'0,25 l ta' ilma jaghli (hallih joqghod għal 15-il minuta) tliet darbiet kuljum bhala te erbali.

Adoloxxenti ta' aktar minn 12-il sena Indikazzjoni a)

Doża għall-adulti

Tfal ta' bejn 4 u 12-il sena, Indikazzjoni a)

Doża medja ta' kuljum

3-5 g ta' frott imfarrak (frisk) bhala te erbali, maqsum fi tliet doži, għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir f'sintomi temporanji ħfief biss (inqas minn ġimgħa)

Mhuwiex irrakkomandat li jintuża fuq tfal iżgħar minn 4 snin (ara s-sezzjoni 'Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu').

Mod ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Tul ta' żmien ta' l-użu jew restrizzjonijiet ohra fuq it-tul ta' żmien ta' l-użu

Adulti

Adoloxxenti ta' aktar minn 12-il sena Indikazzjoni a)

Ma għandux jittiehed għal aktar minn ġimgħtejn.

Tfal ta' bejn 4 u 12-il sena, Indikazzjoni a)

Għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir f'sintomi temporanji ħfief biss (inqas minn ġimgħa).

Jekk is-sintomi jibqgħu preżenti waqt l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant kwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif iehor meħtieġ għall-użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal Apiaceae (Umbelliferae) (anisi, karwija, karfus, kosbor u xibt) jew għal anetol.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-użu fuq tfal iżgħar minn 4 snin mhuwiex rakkomandat minħabba n-nuqqas ta' *data* adegwata u għandu jinkiseb il-parir ta' pedjatra.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali ohra u forum ohra ta' interazzjoni

Ebda interazzjoni rrapportata.

Tqala u treddiġħ

M'hemm ebda *data* mill-użu ta' frott tal-bużbież f'pazjenti tqal.

Mhuwiex magħruf jekk il-kostitwenti tal-bużbież johorġux fil-halib tas-sider uman.

Fin-nuqqas ta' *data* suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddiġħ mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq kapacità ta' sewqan u thaddim ta' magni

Ma sar ebda studju fuq kapacità ta' sewqan u thaddim ta' magni.

⁽¹⁾ Għal preparazzjoni kummerċjali ta' frott tal-bużbież imfarrak jew mgħaffeg, l-applikant għandu jwettaq testijiet ta' l-istabbiltà xierqa li għandhom x'jaqsmu mal-kontenut ta' komponenti ta' żjut essenzjali.

Effetti mhux mixtieqa

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet allergiċi għall-bużbież li jaffettwaw il-ġilda jew is-sistema respiratorja. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk isehhu reazzjonijiet avversi oħra mhux imsemmija fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant kwalifikat fil-kura tas-saħha.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrapportat ebda każ ta' doża eċċessiva.

Tagħrif farmaċewtiku [Jekk meħtieġ]

Mhux applikabbli.

Effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja plawsibbli fuq il-baži ta' użu u esperjenza fit-tul [Jekk meħtieġ għall-użu bla periklu tal-prodott]

Mhux applikabbli.

B.

DAHLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Isem xjentifiku tal-pjanta

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung

Familja botanika

Apiaceae

Sustanza erbali

Bużbież, ħelu

Isem komuni fil-lingwi uffiċjali kollha ta' l-UE ta' sustanza erbali

BG (bälġarski): Сладко резене, плод	LT (lietuvių kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież ħelu, frotta
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (elliniká): Μαραθόσπορος γλυκός	PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)
EN (English): Sweet fennel, fruit	PT (português): Fruto de funcho doce
ES (español): Hinojo dulce, fruto de	RO (română): Fruct de fenicul dulce
ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod sladký
FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil doux	SV (svenska): Sötänkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

Preparazzjoni(jiet) erbali

Bużbież, ħelu, frotta mnixxa u mfarrka ⁽¹⁾ jew mithuna

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indikazzjoni(jiet)

(a) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-kura sintomatika ta' lmenti gastro-intestinali ħfief, spażmodiċi inkluż neġha u gass.

⁽¹⁾ "Frotta mfarrka" hija intiża wkoll biex tkopri "frotta mghaffga".

(b) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-kura sintomatika ta' spażmi żgħar assoċjati maċ-ċiklu mestrwali.

(ċ) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali użat bħala espettorant f'soġġha assoċjata ma' rjieħat.

Il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali biex jintuża f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati esklużivament fuq użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea, Ċiniża

Qawwa speċifikata

Jekk joġġbok ara "Pożoloġija speċifikata".

Pożoloġija speċifikata

Adulti

Doża wahda

1,5 sa 2,5 g ta' frott tal-bużbież imfarrak ⁽¹⁾ (frisk) b'0,25 l ta' ilma jagħli (ħallih joqġhod għal 15-il minuta) tliet darbiet kuljum bħala te erbali.

Trab tal-bużbież: 400 mg 3 darbiet kuljum (b'massimu ta' 2 g kuljum)

Adoloxxenti ta' aktar minn 12-il sena Indikazzjoni a)

Doża għall-adulti

Tfal ta' bejn 4 u 12-il sena, Indikazzjoni a)

Doża medja ta' kuljum

3-5 g ta' frott tal-bużbież imfarrak (frisk) bħala te erbali, maqsum fi tliet dozi, għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir għal użu f'sintomi temporanji ħfief biss (inqas minn ġimgħa)

Mhuwiex irrakkomandat li jintuża fuq tfal iżgħar minn 4 snin (ara s-sezzjoni "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Mod ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Tul ta' żmien ta' l-użu jew restrizzjonijiet oħra fuq it-tul ta' żmien ta' l-użu

Adulti

Adoloxxenti ta' aktar minn 12-il sena Indikazzjoni a)

Ma għandux jittiehed għal aktar minn ġimgħtejn.

Tfal ta' bejn 4 u 12-il sena, Indikazzjoni a)

Għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir f'sintomi temporanji ħfief biss (inqas minn ġimgħa).

Jekk is-sintomi jibqgħu preżenti waqt l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew Prattikant kwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif iehor meħtieġ għall-użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal Apiaceae (Umbelliferae) (anisi, karwija, karfus, kosbor u xibt) jew għal anetol.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-użu fuq tfal iżgħar minn 4 snin mhuwiex irrakkomandat minħabba n-nuqqas ta' data adegwata u għandu jinkiseb il-parir ta' pedjatra.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ebda interazzjoni rrapportata.

⁽¹⁾ Għal preparazzjoni kummerċjali ta' frott tal-bużbież imfarrak jew mithun, l-applikant għandu jwettaq testijiet ta' l-istabbiltà xierqa li għandhom x'jaqsmu mal-kontenut ta' komponenti ta' żjut essenzjali.

Tqala u treddigh

M'hemm ebda *data* mill-użu ta' frott tal-bużbież fpazjenti tqal.

Mhuwiex magħruf jekk il-kostitwenti tal-bużbież joħorġux fil-halib tas-sider uman.

Fin-nuqqas ta' *data* suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddigh mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq kapacità ta' sewqan u thaddim ta' magni

Ma sar ebda studju fuq kapacità ta' sewqan u thaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Jistgħu jsehhu reazzjonijiet allergiċi għall-bużbież, li jaffettwaw il-ġilda jew is-sistema respiratorja. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk isehhu reazzjonijiet avversi ohra mhux imsemmija fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant kwalifikat fil-kura tas-sahha.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrapportat ebda każ ta' doża eċċessiva.

Tagħrif farmaceutiku [jekk mehtieg]

Mhux applikabbli.

Effetti farmakologiċi jew l-effikacija plawsibbli fuq il-baži ta' użu u esperjenza fit-tul [jekk mehtieg għall-użu bla periklu tal-prodott]

Mhux applikabbli.
