

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-28 ta' Lulju 2009

li temenda l-lista ta' sustanzi veġetali, preparazzjonijiet u kumbinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali

(notifikata bid-dokument numru C(2009) 5804)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/28/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 li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 16(f) tagħha,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini, iffornulati fl-10 ta' Jannar 2008 u fis-6 ta' Marzu 2008 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veġetali,

Billi:

- (1) *Calendula officinalis* L u *Pimpinella anisum* L jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001⁽²⁾. *Calendula officinalis* L u *Pimpinella anisum* L jistgħu jitqiesu bhala sustanzi veġetali, preparazzjonijiet veġetali jew kumbinazzjonijiet tagħhom.
- (2) Għalhekk ikun xieraq li *Calendula officinalis* L u *Pimpinella anisum* L jiġu inklużi fil-lista ta' sustanzi veġetali, preparazzjonijiet u kumbinazzjonijiet tagħhom għall-użu fi prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali stabbiliti fl-Anness I tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/911/KE.

(3) Id-Deċiżjoni 2008/911/KE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.

(4) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-Deċiżjoni 2008/911/KE tiġi emendata kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat skont l-Anness I ta' din id-Deċiżjoni.

(2) L-Anness II huwa emendat skont l-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, it-28 ta' Lulju 2009.

Għall-Kummissjoni

Günter VERHEUGEN

Viċi President

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ ĠU L 328, 6.12.2008, p. 42.

ANNEX I

Fl-Anness I tad-Deċiżjoni 2008/911/KE, jiddaħħal dan li ġej:

- “*Calendula officinalis* L” jidhol qabel *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Bużbież morr, frott),
 - “*Pimpinella anisum* L” jidhol qabel *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Bużbież ħelu, frott).
-

ANNEX II

Fl-Anness II tad-Deċiżjoni 2008/911/KE, jiddahhal dan li ġej:

— “*Calendula officinalis* L” jidhol qabel *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Bużbież morr, frott)

“DAHLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR CALENDULA OFFICINALIS L

Isem xjentifiku tal-pjanta

Calendula officinalis L.

Familja botanika

Asteraceae

Sustanza veġetali

Fjura calendula

Isem komuni tas-sustanza veġetali fil-lingwi kollha uffiċjali tal-UE

BG (balgarski): Невен, цвят	LT (lietuvij kalba): Medetkų žiedai
CS (čeština): Měsíčkový květ	LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi
DA (dansk): Morgenfrueblomst	MT (malti): Fjura calendula
DE (Deutsch): Ringelblumenblüten	NL (nederlands): Goudsbloem
EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας	PL (polski): Kwiat nagietka
EN (English): Calendula flower	PT (português): Flor de calêndula
ES (español): Flor de caléndula	RO (română): Floare de gălbenele (calendula)
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FR (français): Souci	SV (svenska): Ringblomma, blomma
HU (magyar): A körömvirág virága	IS (íslenska): Morgunfrú, blóm
IT (italiano): Calendula fiore	NO (norsk): Ringblomst

Preparazzjoni(jiet) veġetali

- A) Estratt likwidu (DER 1:1), estratt solventi tal-etanol 40-50 % (v/v)
- B) Estratt likwidu (DER 1:1,8-2,2), estratt solventi tal-etanol 40-50 % (v/v)
- C) Tintura (DER 1:5), estratt solventi tal-etanol 70-90 % (v/v)

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Calendula flower - Calendulae flos (01/2005:1297)

Indikazzjoni(jiet)

- (a) Prodott ta' medicina tradizzjonali veġetali għat-trattament ta' sintomi ta' infjammazzjonijiet minuri fil-gilda (bħalma huma l-hruq mix-xemx) u bħala għajnuma għal ġriehi żgħar.
- (b) Prodott ta' medicina veġetali għat-trattament simptomatiku ta' infjammazzjonijiet minuri fil-ħalq jew il-grizmejn.

Il-prodott huwa prodott medicinali veġetali tradizzjonali sabiex jintuża f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati esklużivament fuq esperjenza ta' użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Qawwa speċifikata

Jekk joghġbok ara 'Pożoloġija speċifikata'.

Pożoloġija speċifikata

Preparazzjonijiet veġetali:

A) Estratt likwidu (DER 1:1)

Fforom ta' dożaġġ semisolidu: ammont ekwivalenti għal sustanza veġetali ta' 2-10 %

B) Estratt likwidu (DER 1:1,8-2,2)

Fforom ta' dożaġġ semisolidu: ammont ekwivalenti għal sustanza veġetali ta' 2-5 %

C) Tintura (DER 1:5)

Fkumpressi mħallta ma' tal-anqas 1:3 ilma li għadu kemm tghalla.

Fforom ta' dożaġġ semisolidu: ammont ekwivalenti għal sustanza veġetali ta' 2-10 %.

Bhala gargarizzant jew soluzzjoni ta' tlahliħ il-halq f'soluzzjoni ta' 2 %.

2 sa 4 darbiet kuljum

Indikazzjoni a)

Mhuwiex irrakkomandat l-użu fuq tfal li jkollhom inqas minn 6 snin (ara t-Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu' hawn taht).

Indikazzjoni b)

Mhuwiex irrakkomandat l-użu fuq tfal li jkollhom inqas minn 12-il sena (ara t-Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu' hawn taht).

Mnejn u kif jingħata

Użu kutanju u oromukożali.

Tul ta' żmien tal-użu jew kwalunkwe restrizzjonijiet fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Kompressi: nehhi wara 30-60 minuta

Il-preparazzjonijiet veġetali kollha: Jekk is-sintomi wara ġingħa jibqgħu jippersistu matul l-użu tal-prodott medicinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif iehor għal użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għallmembri tal-familja Asteraceae (Compositae).

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indikazzjoni a)

L-użu fit-tfal taht is-6 snin mhuwiex irrakkommandat minhabba li ma hemmx esperjenza disponibbli.

Indikazzjoni b)

L-użu fit-tfal taht it-12-il sena mhuwiex irrakkommandat minhabba li ma hemmx esperjenza disponibbli.

Jekk jiġu osservati sinjali ta' infezzjoni tal-ġilda, għandu jiġi kkonsultat tabib jew professjonist kwalifikat fil-kura tas-saħħa.

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

Ebda interazzjoni ma giet irrappurtata.

Tqala u treddiġh

Ma gietx stabbilita s-sikurezza matul it-tqala u t-treddiġh.

Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddiġh mhux irrakkomandat.

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-thaddim ta' magni

Mhux rilevanti.

Effetti mhux mixtieqa

Sensitizzazzjoni tal-ġilda. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi oħra mhux imsemmija hawn fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ebda każ irrappurtat."

- "Pimpinella anisum L" jidhol qabel *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Bużbież helu, frott)

"DAHLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR PIMPINELLA ANISUM L

Isem xjentifiku tal-pjanta

Pimpinella anisum L.

Familja botanika

Apiaceae

Sustanza veġetali

Frotta tal-Anisi

Isem komuni tas-sustanza veġetali fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE

BG (bälgarski): Анасон, плод	LT (lietuvij kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d)	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

Preparazzjoni(jiet) veġetali

Frott tal-anisi mnixxef, imfarrak jew mgħaffeg

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Anisi fructus (01/2005.0262)

Indikazzjoni(jiet)

(a) Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali għall-kura sintomatika ta' lmenti gastro-intestinali ħfief, spażmodiċi, inkluz nefha u gass.

(b) Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali użat bħala espettorant f'soġġla assoċjata ma' rjiġat.

Il-prodott huwa prodott mediċinali veġetali tradizzjonali sabiex jintuża f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati esklużivament fuq esperjenza ta' użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Qawwa speċifikata

Jekk joghġbok ara 'Pożoloġija speċifikata'.

Pożoloġija speċifikata

Adoloxxenti ta' aktar minn 12-il sena, adulti, anzjani:

Indikazzjonijiet a) u b)

Minn 1 g sa 3,5 g ta' frott tal-anisi shih jew imfarrak jew mgħaffeg (frisk (*)) f'150 ml ta' ilma jagħli bħala te veġetali.

3 darbiet kuljum

Mhuwiex irrakkomandat l-użu minn tfal li jkollhom inqas minn 12-il sena (ara t-Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu' hawn taħt).

Mnejn u kif jingħata

Użu orali

Tul ta' żmien tal-użu jew kwalunkwe restrizzjonijiet fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Ma għandux jittiehed għal aktar minn ġimagħtejn.

Jekk is-sintomi jibqgħu jippersistu matul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif ieħor għal użu bla periklu**Kontraindikazzjonijiet**

Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għall-Apiaceae (Umbelliferae) (karwija, karfus, kosbor, xibt u bużbież) jew għall-anetol.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Mhuwiex irrakkomandat l-użu minn tfal li jkollhom inqas minn 12-il sena minhabba n-nuqqas ta' dejta adegwata għall-valutazzjoni tas-sigurtà.

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

Ebda interazzjoni ma' giet irrappurtata.

Tqala u treddiġh

Ma teżisti l-ebda dejta dwar l-użu tal-frotta tal-anisi minn pazjenti tqal.

Mhuwiex magħruf jekk il-komponenti tal-frotta tal-anisi joħorgux fil-ħalib tas-sider uman.

Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddiġh mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-thaddim ta' magni

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-thaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Jista' jkun hemm reazzjonijiet allergiċi għall-frotta tal-anisi li jaffettwaw il-ġilda jew is-sistema respiratorja. Il-frekwenza mhijiex maghrufa.

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

Doża eċċessiva

Ma ġie rrapportat ebda każ ta' doża eċċessiva.

(*) Għal preparazzjonijiet kummerċjali tal-frott tal-anisi mfarrak jew mgħaffegħ l-applikant irid jagħmel testijiet ta' stabbiltà xierqa relatati mal-kontenut ta' komponenti ta' żejt essenzjali."
