

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-9 ta' Diċembru 2009

li temenda l-lista ta' sustanzi veġetali, preparazzjonijiet u taħlitiet taġġhom għall-użu fi prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali

(notifikata bid-dokument numru C(2009) 9703)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/30/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni 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, u b'mod partikolari l-Artikolu 16(f) taġġha ⁽¹⁾,

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

Billi:

(1) L-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim" u l-*Echinacea purpurea* (L.) Moench" jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 2001/83/KE. L-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim" u l-*Echinacea purpurea* (L.) Moench" jistgħu jitqiesu bħala sustanzi veġetali, preparazzjonijiet veġetali jew taħlitiet taġġhom.

(2) Għalhekk huwa xieraq li jiġi inkluzi l-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim" u l-*Echinacea purpurea* (L.) Moench" fil-lista ta' sustanzi veġetali, il-preparazzjo-

nijiet u taħlitiet taġġhom, għall-użu fi prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali stabbiliti fl-Anness I tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/911/KE ⁽²⁾.

(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.

Magħmul fi Brussel, id-9 ta' Diċembru 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, jiddaħhlu ż-żewġ sustanzi li ġejjin wara l-*Calendula officinalis* L.:

- “*Echinacea purpurea* (L.) Moench”,
 - “*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim”.
-

ANNEX II

Fl-Anness I tad-Deċiżjoni 2008/911/KE il-punt li ġej jiddahhal wara l-punt relatat mal-“*Calendula officinalis* L”:

“DAHLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR L-ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Isem xjentifiku tal-pjanta

“*Echinacea purpurea* (L.) Moench”

Familja botanika

Asteraceae

Sustanza veġetali

Echinacea

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

BG (bългарски): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiulių žolė
CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové	LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti
DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt	MT (Malti): Echinacea Vjola
DE (deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch	NL (nederlands): rood zonnehoedkruid
EL (elliniká): Πόα Εχινάκεις της πορφύρας	PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele
EN (English): purple coneflower herb	PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas
ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas	RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, părțile soarelui
ET (eesti keel): punane siilkübar	SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať
FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso	SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje
FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre	SV (svenska): röd solhatt, färsk ört
HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása	IS (íslenska): Sólhattur
IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca	NO (norsk): Rød solhatt

Preparazzjoni/ijiet veġetali

Meraq u meraq imnixxef minn partijiet friski tal-pjanta maqtuġhin mill-art li qed jiffjorixxu.

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Mhux Applikabbli

Indikazzjoni/jiet

Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali għal trattament ta' ġrieħi żgħar superficjali.

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

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Dożaġġ speċifikat

Minn 10 sa 20 g /100 g ta' meraq magħsur jew ammont ekwivalenti ta' meraq magħsur imnixxef f'forom ta' dożaġġ likwidi jew semi- solidi.

Požoloġġja speċifikata

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

Ammont żgħir ta' ingwent għandu jiġi applikat fuq il-ġerħa darbtejn jew tliet darbiet kuljum.

Mhuwiex irrakkomandat l-użu minn tfal li jkollhom inqas minn 12-il sena (ara s-sezzjoni "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Mnejn u kif jingħata

Użu fuq il-ġilda.

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

Tużax il-prodott mediċinali għal aktar minn ġimgħa.

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

Kwalunkwe tagħrif iehor għall-użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għall-pjanti tal-familja Asteraceae (Compositae).

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Jekk jidhru sinjali ta' infezzjoni tal-ġilda, għandu jintalab parir mediku.

L-użu fit-tfal taħt it-12-il sena mhuwiex rakkomandat minhabba li ma hemmx stharrig biżżejjed dwar l-użu sikur tiegħu.

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

Ebda interazzjoni ma giet irrappurtata.

Tqala u rdigh

Ma hemm l-ebda dejta dwar l-użu fuq il-ġilda waqt it-tqala jew l-irdigh.

Il-prodotti li fihom l-Echinacea ma għandhomx jiġu applikati fuq sieder in-nisa li jreddgħu.

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

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

Effetti mhux mixtieqa

Jista' jkun hemm reazzjonijiet ipersensittivi (raxx lokali, dermatite, ekżema u angioedema tax-xufftejn).

Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

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

Doża eċċessiva

Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

**DAHLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR L-ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.)
MAXIM., RADIX**

Isem xjentifiku tal-pjanta

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim..

Familja botanika

Araliaceae

Sustanza veġetali

Għeriq tal-*Eleutherococcus*

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

BG (<i>bălgarski</i>): елеутерокок, корен	LT (lietuvij kalba): Eleuterokokų šaknys
CS (<i>čeština</i>): eleuterokokový kořen	LV (<i>latviešu valoda</i>): eleiterokoka sakne
DA (<i>dansk</i>): Russisk rod	MT (Malti): Gherq tal-eleuterokokku
DE (<i>deutsch</i>): Taigawurzel	NL (<i>nederlands</i>): Russische ginsengwortel
EL (<i>elliniká</i>): Ρίζα Ελευθεροκόκκου	PL (<i>polski</i>): korzeń eleuterokoka
EN (<i>English</i>): Eleutherococcus root	PT (<i>português</i>): Raiz de Ginseng Siberiano
ES (<i>español</i>): Eleuterococo, raíz de	RO (<i>română</i>): Rădăcină de ginseng siberian
ET (<i>eesti keel</i>): eleuterokokijuur	SK (<i>slovenčina</i>): Všehojcový koreň
FI (<i>suomi</i>): venäjänjuuren juuri	SL (<i>slovenščina</i>): korenina elevterokoka
FR (<i>français</i>): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SV (<i>svenska</i>): Rysk rot
HU (<i>magyar</i>): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)	IS (<i>íslenska</i>): Síberíu ginseng, rót
IT (<i>italiano</i>): Eleuterococco radice	NO (<i>norsk</i>): Russisk rot

Preparazzjoni/jijiet veġetali

Sustanza veġetali mqatta' f'biċċiet żgħar għal preparazzjoni ta' te veġetali

Estratt likwidu (1:1, etanol 30-40 % v/v)

Estratt niexef (13-25: 1, etanol 28-40 % v/v)

Estratt niexef (17-30: 1, etanol 70 % v/v)

Estratt ilmi niexef (15-17:1)

Tintura 1 (1:5, etanol 40 % v/v)

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Eleutherococcus – *Eleutherococci radix* (ref.: 01/2008: 1419 corrected 6.0)

Indikazzjoni/jiet

Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali għal sintomi ta' asthenia bħall-ghajja u dghufija.

Il-prodott huwa prodott mediċinali veġetali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati esklużivament fuq użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ċiniża, Ewropea

Dożaġġ speċifikat

Mhux applikabbli

Požoloġija speċifikata

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

Preparazzjonijiet veġetali:

Doża ta' kuljum

Sustanza veġetali mqatta' f'biċċiet żgħar fil-forma ta' te tal-ħxejjex: 0,5-4 g

Preparazzjoni tat-te: 0,5 sa 4 g ta' sustanza veġetali mqatta' f'biċċiet żgħar għall-infużjoni f'150 ml ta' mishun.

Frekwenza tad-dożaġġ: 150 ml ta' infużjoni ta' te għandha tinqasam f'minn wiehed sa tliet doži li jridu jittiehdu tul il-ġurnata.

Estratt likwidu: 2-3 ml

Estratti xotti (etanol 28-70 % v/v) li jikkorrespondu għal 0.5-4 g

Estratt ilmi niexef (15-17:1): 90 - 180 mg

Tintura: 10-15 ml

Id-doża ta' kuljum tista' tittiehed f'doża waħda jew fi tliet doži.

Mhuwiex irrakkomandat l-użu fuq tfal li jkollhom inqas minn 12-il sena (ara s-sezzjoni "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Kif tittiehed

Użu orali

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

Ma għandhiex tittiehed għal aktar minn xahrejn.

Jekk is-sintomi jibgħu preżenti wara ġimagħtejn tul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif iehor għall-użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

L-ipersensittività għas-sustanza attiva.

Ipertensjoni arterjali.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

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

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

Ebda interazzjoni ma ġiet irrappurtata.

Tqala u rdigh

Ma ġietx stabbilita s-sikurezza matul it-tqala u l-irdigh.

Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u l-irdigh mhuwiex irrakkommandat.

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' jagħti l-każ li jkun hemm nuqqas ta' rqaq, irritabilità, tachycardia u wġiġh ta' ras. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrappurtat ebda każ ta' doża eċċessiva."
