

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-3 ta' Frar 2012

li temenda d-Deċiżjoni 2008/911/KE li tistabilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

(notifikata bid-dokument numru C(2012) 516)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2012/68/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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 16f tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini, ifformulata fil-15 ta' Lulju 2010 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali,

Billi:

- (1) Il-*Vitis vinifera L.* tista' titqies bhala sustanza erbali, preparazzjoni erbali jew tahlita magħmula minnhom fit-tifsira tad-Direttiva 2001/83/KE u tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'dik id-Direttiva.
- (2) Għaldaqstant jixraq li l-*Vitis vinifera L.* tiġi inkluża fil-lista ta' sustanzi erbali, preparazzjoniet u tahlitiet magħmula minnhom għall-użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali stabbiliti permezz 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 għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Annessi I u II tad-Deċiżjoni 2008/911/KE huma emendati skont l-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Frar 2012.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ ĠU L 328, 6.12.2008, p. 42.

ANNEX

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

(1) Fl-Anness I, is-sustanza li ġejja tiddaħhal wara *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum*:

“*Vitis vinifera* L., folium”

(2) Fl-Anness II, is-sustanza li ġejja tiddaħhal wara *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.:

“L-INKLUŻJONI FIL-LISTA KOMUNITARJA TAL- *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

L-isem xjentifiku tal-pjanta

Vitis vinifera L.

Familja botanika

Vitaceae

Sustanza erbali

Werqa tad-dielja (!)

L-isem komuni tas-sustanza erbali fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE

BG (bălgarski): лоза, лист	LT (lietuvijų kalba): Tikrujų 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

Preparazzjoni(jiet) erbali

Estratt artab (2,5-4:1; ilma ta' solvent ta' estrazzjoni)

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Ma japplikax

Indikazzjoni(jiet)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali biex itaffi s-sintomi ta' skumdità u ta' toqol tar-riġlejn relatati ma' disturbi ċirkulatorji venuzi minuri.

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

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Dożaġġ speċifikat

Jekk joghġbok ara 'Pożoloġija speċifikata'.

Pożoloġija speċifikata

Adulti u anzjani

Estratt artab (2.5-4:1; ilma ta' solvent ta' estrazzjoni) f'bażi ta' krema (10 g fihom 282 mg estratt artab).

Applika saff irqiq fuq iż-żona affettwata minn darba (1) sa tliet (3) darbiet kuljum.

Mhuwiex irrakkomandat li jintuża fuq it-tfal u fuq adoloxxenti taħt it-18-il sena (ara t-taqsimha 'Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu').

Mnejn u kif jingħata

Użu fuq il-ġilda.

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

Adulti u anzjani

It-tul irrakkomandat tal-użu huwa ta' erba' (4) ġimgħat.

Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn ġimgħatejn (2) minn meta jkun beda jintuża l-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif iehor meħtieġ għal użu sikur

Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għas-sustanza attiva.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Jekk ikun hemm infjammazzjoni tal-ġilda, tromboflebite jew twebbis subkutanju, uġiġh sever, ulċeri, nefha f'daqqa ta' riġel wiehed jew taż-żewġ riġlejn, insuffiċjenza tal-qalb jew tal-kliewi, għandu jiġi kkonsultat tabib.

Il-prodott ma għandux jintuża fuq ġilda maqsuma, madwar l-ġhajnejn jew fuq il-membrani mukużi

Fin-nuqqas ta' dejta tas-sigurtà suffiċjenti, l-użu fi tfal u adoloxxenti taħt it-18-il sena mhuwiex irrakkomandat.

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

Ma giet irrappurtata ebda interazzjoni.

Tqala u treddiġh

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

Ġew irrappurtati allergija ta' kuntatt u/jew reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva tal-ġilda (ħakk u ħmura, urtikarja). 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 giet irrappurtata ebda każ ta' doża eċċessiva.

Tagħrif farmaċewtiku [Jekk meħtieġ]

Ma japplikax.

Effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja li jitqiesu plawżibbli abbażi tal-esperjenza ta' użu fit-tul [Jekk importanti għall-użu sikur tal-prodott]

Ma japplikax.

(¹) Il-materjal jikkonforma mal-monografu tal-Pharmacopée Française X., 1996"
