

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 9 de Dezembro de 2009

que altera a lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas

[notificada com o número C(2009) 9703]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/30/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia e o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 16.º F,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia de Medicamentos, formulados em 10 de Janeiro de 2008 e em 6 de Março de 2008 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

Considerando o seguinte:

- (1) As substâncias *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim e *Echinacea purpurea* (L.) Moench obedecem aos requisitos previstos na Directiva 2001/83/CE. As substâncias *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim e *Echinacea purpurea* (L.) Moench podem ser consideradas substâncias derivadas de plantas, preparações derivadas de plantas e associações das mesmas.
- (2) Assim sendo, afigura-se adequado incluir as substâncias *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim e *Echinacea purpurea* (L.) Moench na lista de substâncias deriva-

das de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, estabelecida no anexo I da Decisão 2008/911/CE da Comissão <sup>(2)</sup>.

- (3) A Decisão 2008/911/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão 2008/911/CE é alterada do seguinte modo:

1. O anexo I é alterado em conformidade com o anexo I da presente decisão.
2. O anexo II é alterado em conformidade com o anexo II da presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 9 de Dezembro de 2009.

Pela Comissão  
Günter VERHEUGEN  
Vice-Presidente

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 328 de 6.12.2008, p. 42.

## ANEXO I

No anexo I da Decisão 2008/911/CE, são inseridas as seguintes duas substâncias depois de *Calendula officinalis* L:

- «*Echinacea purpurea* (L.) Moench»
  - «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim»
-

## ANEXO II

No anexo II da Decisão 2008/911/CE, depois da entrada relativa a *Calendula officinalis* L, é inserido o seguinte:

«REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS

**Nome científico da planta**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Família botânica**

Asteraceae

**Substância derivada de plantas**

Equinácea, partes aéreas floridas

**Nome vulgar nas línguas oficiais da UE**

BG (bálgarski): пурпурна ехинаея, 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 Εχινάκεας 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 incluídas sumidades floridas	RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pâlăria soarelui
ET (eesti keel): punane siilkübar	SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňat'
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

**Preparação(ões) derivada(s) de plantas**

Suco espremido e suco espremido desidratado das partes aéreas floridas frescas.

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

N/A

**Indicações**

Medicamento tradicional à base de plantas utilizado para tratamento de pequenas feridas superficiais.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização numa indicação especificada, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Natureza da tradição**

Europeia

**Concentração especificada**

10 a 20 g/100 g de suco espremido ou quantidade equivalente de suco espremido desidratado, em forma líquida ou semi-sólida.

**Posologia especificada**

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade, adultos, idosos*

Aplicar uma pequena quantidade de pomada na área afectada, 2-3 vezes por dia.

Não é recomendada a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos (ver "Advertências e precauções especiais de utilização,)."

**Via de administração**

Uso cutâneo

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**

Não utilizar o medicamento durante mais de uma semana.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura***Contra-indicações*

Hipersensibilidade à substância activa ou a plantas da família Asteraceae (Compositae).

*Advertências e precauções especiais de utilização*

Se se observarem sinais de infecção na pele, deve consultar-se um médico.

Não se recomenda a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos, dado que a segurança da utilização não está suficientemente documentada.

*Interações medicamentosas e outras formas de interacção*

Nenhuma notificada.

*Gravidez e aleitamento*

Não existem dados sobre a utilização cutânea durante a gravidez ou o aleitamento.

Os produtos que contêm *Echinacea* não devem ser aplicados na mama das mulheres que amamentam.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

*Efeitos indesejáveis*

Podem ocorrer reacções hipersensíveis (erupção cutânea localizada, dermatite de contacto, eczema e angioedema dos lábios).

A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Sobredosagem*

Não foram notificados casos de sobredosagem.

**REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.)  
MAXIM., RADIX**

**Nome científico da planta**

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

**Família botânica**

Araliaceae

**Substância derivada de plantas**

Raiz de Ginseng Siberiano

**Nome vulgar nas línguas oficiais da UE**

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

**Preparação(ões) derivada(s) de plantas**

Substância triturada à base de plantas para preparação de infusão

Extracto líquido (1:1), etanol 30-40 % (v/v)

Extracto seco [13-25: 1, etanol 28-40 % (v/v)]

Extracto seco [17-30: 1, etanol 70 % (v/v)]

Extracto aquoso seco (15-17:1)

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

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

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

**Indicações**

Medicamento tradicional à base de plantas para sintomas de astenia, como a fadiga e a fraqueza.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Natureza da tradição**

Chinesa, europeia

**Concentração especificada**

Não aplicável.

**Posologia especificada**

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade, adultos, idosos*

Preparações à base de plantas

Dose diária

Substância triturada à base de plantas para infusão: 0,5-4 g

Preparação do chá: 0,5 a 4 g de substância triturada à base de plantas para infusão em 150 ml de água a ferver.

Frequência de dosagem: 150 ml de infusão a dividir numa ou em três doses a tomar durante o dia.

Extracto líquido: 2-3 ml

Extractos secos (etanol 28-70 % v/v) correspondente a 0,5-4 g de raiz desidratada.

Extracto aquoso seco (15-17:1) 90-180 mg

Tintura: 10-15 ml

A dose diária pode ser tomada numa ou em três doses.

Não é recomendada a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos (ver "Advertências e precauções especiais de utilização,)."

**Via de administração**

Via oral

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**

Não tomar durante mais de 2 meses.

Caso os sintomas persistam durante mais de 2 semanas de utilização do medicamento, consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura**

*Contra-indicações*

Hipersensibilidade à substância activa.

Hipertensão arterial.

*Advertências e precauções especiais de utilização*

Não é recomendada a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos por não haver experiência clínica suficiente.

Caso os sintomas piorem durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Interações medicamentosas e outras formas de interação*

Nenhuma notificada.

*Gravidez e aleitamento*

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

*Efeitos indesejáveis*

Podem ocorrer insónia, irritabilidade, taquicardia e dores de cabeça. A frequência é desconhecida.

*Sobredosagem*

Não foram notificados casos de sobredosagem.»

---