

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**de 28 de Novembro de 2011****que altera a Decisão 2008/911/CE, que estabelece uma 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(2011) 7382]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2011/785/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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 16.º-F,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia dos Medicamentos formulado em 15 de Julho de 2010 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

Considerando o seguinte:

- (1) A *Hamamelis virginiana* L. pode ser considerada como uma substância derivada de plantas ou uma preparação ou associação das mesmas, na acepção da Directiva 2001/83/CE e está em conformidade com os requisitos estabelecidos na referida directiva.
- (2) Assim sendo, afigura-se adequado incluir a substância *Hamamelis virginiana* L. na lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, estabelecida na Decisão 2008/911/CE da Comissão ⁽²⁾.

(3) A Decisão 2008/911/CE deve, portanto, 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

Os anexos I e II da Decisão 2008/911/CE são alterados de acordo com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de Novembro de 2011.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ JO L 328 de 6.12.2008, p. 42.

ANEXO

Os anexos I e II da Decisão 2008/911/CE são alterados do seguinte modo:

1. No anexo I, é aditada a seguinte substância após *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruto de funcho doce):

«*Hamamelis virginiana* L., *folium et cortex aut ramunculus destillatum*».

2. No anexo II, é aditada a seguinte substância após *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruto de funcho doce):

«REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., *FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM*»

Nome científico da planta

Hamamelis virginiana L.

Família botânica

Hamamelidaceae

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

1. Destilado preparado a partir de folhas frescas e casca (1:1.12 – 2.08; solvente de extracção etanol 6 % m/m)
2. Destilado preparado a partir de ramos secos (1:2; solvente de extracção etanol 14-15 %) (*)

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Não aplicável.

Indicações

Indicação a)

Medicamento tradicional à base de plantas para alívio da inflamação ligeira e secura da pele.

Indicação b)

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização no alívio temporário de desconforto ocular devido a secura dos olhos após exposição ao vento ou ao sol.

O produto é um medicamento tradicional à base de plantas para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

Consultar «Posologia especificada».

Posologia especificada

Crianças com mais de 6 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos

Indicação a)

Destilado numa concentração correspondente a 5-30 % em preparações semi-sólidas, várias vezes ao dia.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Adolescentes, adultos e idosos

Indicação b)

Colírio (**): Destilado (2) diluído (1:10), 2 gotas em cada olho, 3-6 vezes por dia.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Uso cutâneo.

Uso oftálmico.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Crianças com mais de 6 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos

Indicação a)

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

Adolescentes, adultos e idosos

Indicação b)

O período de utilização recomendado é de quatro dias. Caso os sintomas persistam durante mais de duas semanas durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

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

Hipersensibilidade à substância activa.

Advertências e precauções especiais de utilização**Indicação a)**

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos, devido à ausência de dados adequados.

Indicação b)

Caso ocorra dor ocular, alterações na visão, vermelhidão persistente, ou irritação do olho, ou se a condição se agravar ou persistir durante mais de 48 horas durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos, devido à ausência de dados adequados.

No caso de extractos que contenham etanol, deverá incluir-se na rotulagem a informação do conteúdo em etanol, de acordo com as directrizes sobre a indicação de excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano («*Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*»).

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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**Indicação a)**

Poderá ocorrer dermatite alérgica de contacto em doentes sensíveis. A frequência é desconhecida.

Indicação b)

Foram notificados casos de conjuntivite. A frequência é desconhecida.

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

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [Se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.

(*) Em conformidade com a USP (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526)

(**) O medicamento encontra-se em conformidade com a monografia da Ph. Eur. sobre preparações oculares (01/2008:1163)«
