

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**de 3 de fevereiro de 2012****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(2012) 516]***(Texto relevante para efeitos do EEE)****(2012/68/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 Diretiva 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 *Vitis vinifera* L. pode ser considerada como uma substância ou preparação derivada de plantas, ou uma associação das mesmas, na aceção da Diretiva 2001/83/CE e está em conformidade com os requisitos estabelecidos na referida diretiva.
- (2) Assim sendo, afigura-se adequado incluir a *Vitis vinifera* L. na lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua 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,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de fevereiro de 2012.

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

A Decisão 2008/911/CE é alterada da seguinte forma:

- 1) No anexo I, é aditada a seguinte substância após *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum:

«*Vitis vinifera* L., folium»

- 2) No anexo II, é aditada a seguinte substância após *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L.:

«REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Nome científico da planta

Vitis vinifera L.

Família botânica

Vitaceae

Substância derivada de plantas

Folha de videira (¹)

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

BG (búlgaro): лоза, лист

LT (lituano): Tikrųjų vynuodžių lapai

CS (tcheco): Červený list vinné révy

LV (latviano): Īstā vīnkoka lapas

DA (dano): Vinblad

MT (maltês): Werqa tad-dielja

DE (alemão): Rote Weinrebenblätter

NL (holandês): Wijnstokblad

EL (grego): Φύλλο Αμπέλου

PL (polaco): Liść winorośli właściwej

EN (inglês): Grapevine leaf

PT (português): Folha de videira

ES (espanhol): Vid, hoja de

RO (romão): Frunze de viță-de-vie

ET (estoniano): Viinapuuhed

SK (eslovaco): List viniča

FI (finlandês): Aitoviiniköynnös, lehti

SL (esloveno): List vinske trte

FR (francês): Feuille de vigne rouge

SV (sueco): Blad från vinranka

HU (húngaro): Bortermő szőlő levél

IS (islandês): Vínviðarlauf

IT (italiano): Vite, foglia

NO (norrueguês): Rød vinranke, blad

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

Extrato mole (2,5-4:1; solvente de extração: água)

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Não aplicável.

Indicação(ões)

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático do desconforto e peso nas pernas relacionados com distúrbios ligeiros da circulação venosa.

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

Natureza da tradição

Europeia.

Concentração especificada

Consultar "Posologia especificada".

Posologia especificada*Adultos e idosos*

Extrato mole (2,5-4:1; solvente de extração: água) num creme de base (10 g contém 282 mg de extrato mole).

Aplicar uma camada fina na área afetada 1-3 vezes por dia.

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização").

Via de administração

Uso cutâneo.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização*Adultos e idosos*

O período de utilização recomendado é de 4 semanas.

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

Outras informações necessárias para a utilização segura*Contraindicações*

Hipersensibilidade à substância ativa.

Advertências e precauções especiais de utilização

Caso ocorra inflamação da pele, tromboflebite ou induração subcutânea, dor forte, úlceras, inchaço súbito de uma ou ambas as pernas, insuficiência cardíaca ou renal, deve consultar-se um médico.

O medicamento não deve ser utilizado em pele com lesões, em torno dos olhos ou nas membranas mucosas

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos, devido à ausência de dados de segurança suficientes.

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

Foram notificadas reações de hipersensibilidade da pele (prurido e eritema, urticária) e/ou alergia de contacto. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reações adversas não mencionadas acima, deve consultar-se 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.

⁽¹⁾ O material encontra-se em conformidade com a monografia da *Pharmacopée Française X.*, 1996.»
