

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/134 DA COMISSÃO**de 24 de janeiro de 2018****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(2018) 218]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta 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 de Medicamentos formulado em 2 de fevereiro de 2016 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

Considerando o seguinte:

- (1) A *Sideritis scardica* Griseb., herba 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) Por conseguinte, afigura-se adequado incluir a *Sideritis scardica* Griseb., herba 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, pois, 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 24 de janeiro de 2018.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Decisão 2008/911/CE da Comissão, de 21 de novembro de 2008, 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 (JO L 328 de 6.12.2008, p. 42).

ANEXO

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

1) No anexo I, é aditada a seguinte substância após *Pimpinella anisum* L.:

«*Sideritis scardica* Griseb., herba».

2) No anexo II, após o REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA de *Pimpinella anisum* L., é aditado o seguinte:

«REGISTO NA LISTA DA UNIÃO DE *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA

Nome científico da planta

Sideritis scardica Griseb.

Família botânica

Lamiaceae (Labiatae)

Substância derivada de plantas

Siderite, partes aéreas

Nome vulgar da preparação derivada de plantas em todas as línguas oficiais da UE

BG (búlgaro): Мурсалски чай, стрък	LT (lituano): Timsrų žolė
CS (tcheco): nať hojníku	LV (latviano): Siderītu laksts
DA (dano): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (alemão): Balkan-Gliedkraut	NL (holandês): (Griekse) bergthee, kruid
EL (grego): Πόα σιδιρίτου	PL (polaco): Ziele gojnika
EN (inglês): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (espanhol): Siderita, partes aéreas de	RO (romão): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (estoniano): haavarohtuurt	SK (eslovaco): Vňat ránhoja
FI (finlandês): raudakki, verso	SL (esloveno): zel sklepnjaka
FR (francês): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (sueco): Sårmynta, ört
HR (croata): očistova zelen	IS (islandês):
HU (húngaro): sármányvirág virágos hajtása	NO (norruegês): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Preparações derivadas de plantas

Substância derivada de plantas fragmentada

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Não aplicável.

Indicações**Indicação 1**

Medicamento tradicional à base de plantas utilizado para o alívio da tosse associada a constipações.

Indicação 2

Medicamento tradicional à base de plantas utilizado para o alívio do desconforto gastrointestinal ligeiro.

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.

Dosagem especificada

Consultar «Posologia especificada».

Posologia especificada

Adultos e idosos

Indicação 1 e 2

Dose única: Chá à base de plantas: 2-4 g da substância derivada de plantas fragmentada em 150-200 ml de água como infusão, duas a três vezes por dia

Dose diária: até 12 g

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

Via oral

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Indicação 1

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

Indicação 2

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

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa e a outras plantas da família Lamiaceae (Labiatae).

Advertências e precauções especiais de utilização

A utilização em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos não foi estabelecida devido à ausência de dados adequados.

Em caso de agravamento dos sintomas durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma notificada.

Fertilidade, 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.

Não estão disponíveis dados relativos à fertilidade.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

Efeitos indesejáveis

Desconhecidos.

Caso ocorram reações adversas, 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.»
