

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1316 DA COMISSÃO**de 25 de julho de 2022****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(2022) 4341]*

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,

Considerando o seguinte:

- (1) A *Achillea millefolium* L., 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) Assim sendo, afigura-se adequado incluir a *Achillea millefolium* L., 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, 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,

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 25 de julho de 2022.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
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

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

- 1) No anexo I, antes de *Calendula officinalis* L., é aditada a seguinte substância:
«*Achillea millefolium* L., herba (Milefólio)»
- 2) No anexo II, antes do «REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *CALENDULA OFFICINALIS* L.», é aditado o seguinte:

«REGISTO NA LISTA DA UNIÃO DE *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA

Nome científico da planta

Achillea millefolium L.

Família botânica

Asteraceae

Substância derivada de plantas

Millefolii herba

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

BG (bulgáski): Бял равнец, стрък	IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
CS (čeština): Rebríčková nať	LT (lietuvių kalba): Kraujažolių žolė
DA (dansk): Røllike	LV (latviešu valoda): Pelāšķu laksti
DE (deutsch): Schafgarbenkraut	MT (Malti): Haxixa tal-morliti
EL (elliniká): Πόα αχίλλειας	NL (Nederlands): Duizendblad
EN (English): yarrow	PL (polski): Ziele krwawnika
ES (español): Milenrama, sumidades floridas de	PT (português): Milefólio
ET (eesti keel): Raudrohuürt	RO (română): Iarbă de coada șoricelului
FI (suomi): siankärsämö, verso	SK (slovenčina): Vňat rebríčka
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d')	SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
GA (Gaeilge): Athair thalún	SV (svenska): Rölleka, ört
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás	NO (norsk): Ryllik

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

Substância derivada de plantas fragmentada

Extrato seco (rácio planta-extrato 6-9:1), solvente de extração: água

Extrato seco (rácio planta-extrato 5-10:1), solvente de extração: água

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Milefólio — *Millefolii herba* (07/2014: 1382)

Indicações

Indicação 1

Medicamento tradicional à base de plantas utilizado em caso de perda temporária de apetite.

Indicação 2

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras, incluindo distensão abdominal e flatulência.

Indicação 3

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de espasmos ligeiros associados ao período menstrual.

Indicação 4

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

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

Adolescentes, adultos e idosos

Dose única

Indicações 1 e 2

Tisana: 1,5 a 4 g da substância derivada de plantas fragmentada em 150-250 ml de água a ferver como infusão, três a quatro vezes por dia entre as refeições

Dose diária: 4,5 a 16 g

No que diz respeito à indicação 1, as preparações líquidas devem ser tomadas 30 minutos antes das refeições.

Indicação 2

Extrato seco (rácio planta-extrato 6-9:1), solvente de extração: água 334 mg de extrato seco, três a quatro vezes por dia.

Dose diária: 1,002-1,336 g

Indicação 3

Tisana: 1 a 2 g da substância derivada de plantas fragmentada em 250 ml de água a ferver como infusão, 2 a 3 vezes por dia

Dose diária: 2-6 g

Extrato seco (rácio planta-extrato 5-10:1), solvente de extração: água 250 mg de extrato seco, duas a três vezes por dia.

Dose diária: 0,50-0,75 g

Indicação 4

Substância derivada de plantas fragmentada para preparação de infusões para uso cutâneo: 3 a 4 g da substância derivada de plantas fragmentada em 250 ml de água a ferver, 2 a 3 vezes por dia

Dose diária: 6-12 g

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

Via de administração

Indicações 1, 2 e 3

Via oral.

Indicação 4

Uso cutâneo: a aplicar em compressa impregnada na área afetada.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Indicações 1 e 2

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

Indicações 3 e 4

Caso os sintomas persistam por mais de 1 semana durante a utilização do medicamento, deve consultar-se um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas e a outras plantas da família *Asteraceae* (*Compositae*).

Advertências e precauções especiais de utilização

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada devido à ausência de dados adequados.

Indicações 1, 2 e 3

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

Indicação 4

Se se observarem sinais de infeção cutânea, deve procurar-se aconselhamento médico.

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

Foram notificadas reações de hipersensibilidade cutânea. 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:

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data.

Não aplicável.»
