

DECIZIA COMISIEI

din 28 iulie 2009

de modificare a listei substanțelor din plante, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională

[notificată cu numărul C(2009) 5804]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/28/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾, în special articolul 16 litera (f),

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente, formulate la 10 ianuarie 2008 și 6 martie 2008 de către Comitetul pentru medicamente din plante,

întrucât:

- (1) *Calendula officinalis* L. și *Pimpinella anisum* L. respectă cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE. *Calendula officinalis* L. și *Pimpinella anisum* L. pot fi considerate drept substanțe din plante, preparate din plante sau combinații ale acestora.
- (2) Prin urmare, este oportună includerea *Calendula officinalis* L. și *Pimpinella anisum* L. pe lista substanțelor din plante și preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională stabilită în conformitate cu anexa I la Decizia 2008/911/CE a Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Prin urmare, Decizia 2008/911/CE ar trebui modificată în consecință.

- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia 2008/911/CE se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa I la prezenta decizie.
2. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa II la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 iulie 2009.

Pentru Comisie

Günter VERHEUGEN

Vicepreședinte

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ JO L 328, 6.12.2008, p. 42.

ANEXA I

În anexa I la Decizia 2008/911/CE, se introduce următorul text:

- „*Calendula officinalis* L.” se introduce înainte de „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fenicul amar, fruct)”;
 - „*Pimpinella anisum* L.” se introduce înainte de „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fenicul dulce, fruct)”.
-

ANEXA II

În anexa II la Decizia 2008/911/CE, se introduce următorul text:

— *Calendula officinalis* L. se introduce înainte de *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fenicul amar, fruct)

„ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A CALENDULA OFFICINALIS L.**Denumirea științifică a plantei**

Calendula officinalis L.

Familia botanică

Asteraceae

Substanța vegetală

Floare de gălbenele (*calendula*)

Denumirea comună a substanței din plante în toate limbile oficiale ale UE

BG (bălgarski): Невен, цвят	LT (lietuvii kalba): Medetkų žiedai
CS (čeština): Měsíčkový květ	LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi
DA (dansk): Morgenfrueblomst	MT (malti): Fjura calendula
DE (Deutsch): Ringelblumenblüten	NL (nederlands): Goudsbloem
EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας	PL (polski): Kwiat nagietka
EN (English): Calendula flower	PT (português): Flor de calêndula
ES (español): Flor de calêndula	RO (română): Floare de gălbenele (<i>calendula</i>)
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FR (français): Souci	SV (svenska): Ringblomma, blomma
HU (magyar): A körömvirág virága	IS (íslenska): Morgunfrú, blóm
IT (italiano): Calendula fiore	NO (norsk): Ringblomst

Preparat(e) din plante

- A. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1), solvent de extracție etanol 40-50 % (v/v)
- B. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1,8-2,2), solvent de extracție etanol 40-50 % (v/v)
- C. Tinctură (raportul medicament-extract 1:5), solvent de extracție etanol 70-90 % (v/v)

Referință monografică din Farmacopeea europeană

Calendula flower – Calendulae flos (01/2005:1297)

Indicație (indicații)

- (a) Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al inflamațiilor cutanate minore (cum ar fi arsurile solare) și ca adjuvant pentru vindecarea leziunilor minore.
- (b) Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al inflamațiilor minore de la nivel bucal sau faringian.

Produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

Tipul de tradiție

Europeană

Concentrația specificată

A se vedea «Doza specificată».

Doza specificată

Preparate din plante:

A. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1)

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-10 % din substanța vegetală

B. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1,8-2,2)

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-5 % din substanța vegetală

C. Tinctură (raportul medicament-extract 1:5)

Sub formă de comprese: diluată în proporție de cel puțin 1:3 cu apă proaspăt fiartă.

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-10 % din substanța vegetală.

Sub formă de gargară sau apă de gură într-o soluție de 2 %.

2-4 ori pe zi.

Indicația (a)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani (a se vedea punctul «Atenționări și precauții speciale de utilizare» de mai jos).

Indicația (b)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă (a se vedea punctul «Atenționări și precauții speciale de utilizare» de mai jos).

Calea de administrare

Administrare cutanată și bucofaringiană.

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

Comprese: a se îndepărta după 30-60 de minute

Toate preparatele din plante: Dacă simptomele persistă peste 1 săptămână în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea sigură**Contraindicații**

Hipersensibilitate la membrii familiei Asteraceae (Compositae).

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Indicația (a)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă.

Indicația (b)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă.

În cazul în care apar semne de infecție cutanată, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul.

Reacții adverse

Sensibilizarea pielii. Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestor reacții adverse.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.”

— *Pimpinella anisum* L. se introduce după *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fenicul dulce, fruct)

„ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A PIMPINELLA ANISUM L.

Denumirea științifică a plantei

Pimpinella anisum L.

Familia botanică

Apiaceae

Substanța vegetală

Fruct de anason

Denumirea comună a substanței din plante în toate limbile oficiale ale UE

BG (bălgarski): Анасон, плод

LT (lietuvii kalba): Anyžių sėklos

CS (čeština): Anýzový plod

LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas

DA (dansk): Anisfrø

MT (malti): Frotta tal-Anisi

DE (Deutsch): Anis

NL (nederlands): Anijsvrucht

EL (elliniká): Γλυκάνισο

PL (polski): Owoc anyżu

EN (English): Aniseed

PT (português): Anis

ES (español): Fruto de anís

RO (română): Fruct de anason

ET (eesti keel): Aniis

SK (slovenčina): Anízový plod

FI (suomi): Anis

SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža

FR (français): Anis (fruit d)

SV (svenska): Anis

HU (magyar): Ánizsmag

IS (íslenska): Anís

IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto

NO (norsk): Anis

Preparat(e) din plante

Fruct de anason uscat, mărunțit sau zdrobit

Referință monografică din Farmacopeea europeană

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indicație (indicații)

(a) Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastrointestinale ușoare, spastice, inclusiv meteorismul și flatulența.

(b) Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat ca expectorant în cazul tusei asociate răcelii.

Produsul este un medicament tradițional din plante administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

Tipul de tradiție

Europeană

Concentrația specificată

A se vedea «Doza specificată».

Doza specificată

Adolecenți cu vârsta peste 12 ani, adulți, vârstnici:

Indicațiile (a) și (b)

1 până la 3,5 g de fruct de anason întreg sau [proaspăt (*)] mărunțit sau zdrobit în 150 ml de apă fiartă sub formă de ceai din plante medicinale

De 3 ori pe zi

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul «Atenționări și precauții speciale de utilizare» de mai jos)

Calea de administrare

Administrare orală

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

A nu se administra mai mult de 2 săptămâni.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea sigură**Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la Apiaceae (Umbelliferae) (chimen, țelină, coriandru, mărar și fenicul) sau la anetol.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani datorită lipsei informațiilor adecvate pentru evaluarea siguranței.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

Nu există date privind utilizarea fructelor de anason la femeile gravide.

Nu se cunoaște dacă în laptele matern la om se excretă compuși din fruct de anason.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Reacții adverse

Este posibil să apară reacții alergice la anason, care afectează tegumentul sau aparatul respirator. Nu se cunoaște frecvența apariției acestor reacții alergice.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

(*) Pentru preparatele comerciale din fructe de anason mărunțite, solicitantul trebuie să efectueze testele corespunzătoare de stabilitate pentru verificarea conținutului de uleiuri volatile.”
