

**DECIZIA COMISIEI**  
**din 9 decembrie 2009**

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

[notificată cu numărul C(2009) 9703]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/30/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană și Tratatul privind funcționarea Uniunii 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 <sup>(1)</sup>, 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) *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim și *Echinacea purpurea* (L.) Moench respectă cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE. *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim și *Echinacea purpurea* (L.) Moench pot fi considerate substanțe vegetale, preparate din plante sau combinații ale acestora.

(2) Prin urmare, este oportună includerea *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim și *Echinacea purpurea* (L.) Moench pe lista substanțelor vegetale, a preparatelor

din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională stabilită în anexa I la Decizia 2008/911/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>.

(3) Prin urmare, Decizia 2008/911/CE ar trebui modificată în consecință.

(4) Măsurile prevăzute în 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, 9 decembrie 2009.

Pentru Comisie  
Günter VERHEUGEN  
Vicepreședinte

<sup>(1)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 328, 6.12.2008, p. 42.

## ANEXA I

În anexa I la Decizia 2008/911/CE, următoarele două substanțe se introduc după „*Calendula officinalis* L”:

- „*Echinacea purpurea* (L.) Moench”;
  - „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim”.
-

## ANEXA II

În anexa II la Decizia 2008/911/CE, următorul text se introduce după „*Calendula officinalis* L”:

**„ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS**

**Denumirea științifică a plantei**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Familia botanică**

*Asteraceae*

**Substanța vegetală**

Iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui

**Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale UE**

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuvii kalba): rausvažiedžių ežiulių žolė
CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové	LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti
DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt	MT (malti): Echinacea Vjola
DE (deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch	NL (nederlands): rood zonnehoeckruid
EL (elliniká): Πόα Εχινάκεις της πορφύρας	PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele
EN (English): purple coneflower herb	PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas
ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas	RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui
ET (eesti keel): punane siilkübar	SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňat'
FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso	SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje
FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre	SV (svenska): röd solhatt, färsk ört
HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása	IS (islenska): Sólhattur
IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca	NO (norsk): Rød solhatt

**Preparat(e) din plante**

Suc presat și suc presat și uscat obținut din părțile aeriene înflorite ale plantelor proaspete.

**Referință monografică din Farmacopeea europeană**

Nu este cazul.

**Indicație (indicații)**

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională pentru tratamentul leziunilor superficiale mici.

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

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

10-20 g/100 g de suc presat sau cantitatea echivalentă de suc presat și uscat, în forme dozate lichide sau semisolide.

**Doza specificată**

*Adolecenți cu vârsta de peste 12 ani, adulți, vârstnici*

Se aplică o cantitate mică de unguent pe zona afectată, de 2-3 ori pe zi.

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

**Calea de administrare**

Administrare cutanată

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

A nu se utiliza medicamentul mai mult de 1 săptămână.

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 în condiții de siguranță***Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă sau la plantele din familia *Asteraceae* (*Compositae*).

*Atenționări și precauții speciale de utilizare*

Dacă în timpul utilizării medicamentului se observă semne de infecție pe piele, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Nu se recomandă administrarea medicamentului copiilor cu vârsta sub 12 ani, din cauza lipsei informațiilor adecvate pentru evaluarea siguranței.

*Interațiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Sarcina și alăptarea*

Nu există date privind administrarea cutanată în timpul sarcinii sau alăptării.

Medicamentele care conțin Echinacea nu trebuie aplicate la nivel mamar la femeile care alăptează.

*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*

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupții locale tranzitorii, dermatită de contact, eczemă și edem angioneurotic la nivelul buzelor).

Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestor reacții adverse.

În cazul apariției altor reacții adverse decât cele 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.

**ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM.,  
RADIX**

**Denumirea științifică a plantei**

*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

**Familia botanică**

*Araliaceae*

**Substanța vegetală**

Rădăcină de *Eleutherococcus*

**Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale UE**

BG (bălgarski): елеутерокок, корен	LT (lietuvij kalba): Eleuterokokų šaknys
CS (čeština): eleuterokokový kořen	LV (latviešu valoda): eleiterokoka sakne
DA (dansk): Russisk rod	MT (malti): Gherq ta' l-eleuterokokku
DE (deutsch): Taigawurzel	NL (nederlands): Russische ginsengwortel
EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου	PL (polski): korzeń eleuterokoka
EN (English): Eleutherococcus root	PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano
ES (español): Eleuterococo, raíz de	RO (română): Rădăcină de ginseng siberian
ET (eesti keel): eleuterokokijuur	SK (slovenčina): Všehojovcový koreň
FI (suomi): venäjänjuuren juuri	SL (slovenščina): korenina elevterokoka
FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SV (svenska): Rysk rot
HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)	IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót
IT (italiano): Eleuterococco radice	NO (norsk): Russisk rot

**Preparat(e) din plante**

Substanță vegetală mărunțită pentru ceaiuri

Extract fluid (1:1, etanol 30-40 % v/v)

Extract uscat (13-25: 1, etanol 28-40 % v/v)

Extract uscat (17-30: 1, etanol 70 % v/v)

Extract apos uscat (15-17:1)

Tinctură (1:5, etanol 40 % v/v)

**Referința monografică din Farmacopeea europeană**

*Eleutherococcus* – *Eleutherococci radix* (ref.: 01/2008: 1419 corectat 6.0)

**Indicație (indicații)**

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională pentru simptome de astenie, cum sunt oboseala și slăbiciunea.

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

**Tipul de tradiție**

Chinezească, europeană

**Concentrația specificată**

Nu este cazul.

**Doza specificată**

*Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți, vârstnici:*

Preparate din plante

Doza zilnică

Substanță vegetală mărunțită pentru ceaiuri: 0,5-4 g

Prepararea ceaiului: 0,5 până la 4 g de substanță vegetală mărunțită infuzată în 150 ml de apă fierbinte.

Frecvența administrării: 150 ml de infuzie trebuie divizată în una până la trei doze care trebuie luate în cursul unei zile.

Extract fluid: 2-3 ml

Extract uscat (etanol 28-70 % v/v) echivalent la 0,5-4 g rădăcină uscată

Extract apos uscat (15-17:1): 90-180 mg

Tinctură: 10-15 ml

Doza zilnică poate fi luată în una până la trei doze.

Folosirea nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul «Atenționări și precauții speciale de utilizare»).

**Calea de administrare**

Administrare orală

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

A nu se administra mai mult de 2 luni.

Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță****Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă.

Hipertensiune arterială.

*Atenționări și precauții speciale de utilizare*

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani din cauza lipsei experienței suficiente.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, 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 s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

*Reacții adverse*

Pot apărea insomnie, iritabilitate, tahicardie și cefalee. Nu se cunoaște frecvența apariției acestor reacții adverse.

*Supradozaj*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.”

---