

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**din 3 februarie 2012****de modificare a Deciziei 2008/911/CE de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante**

[notificată cu numărul C(2012) 516]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/68/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 ⁽¹⁾, în special articolul 16f,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 15 iulie 2010 de către Comitetul pentru medicamente din plante,

întrucât:

- (1) *Vitis vinifera* L. poate fi considerată drept substanță din plante, preparat din plante sau o combinație a acestora în sensul Directivei 2001/83/CE și îndeplinește cerințele stabilite în directiva respectivă.
- (2) Prin urmare, este adecvată includerea *Vitis vinifera* L. în lista substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea utilizării în medicamentele din plante, stabilită prin Decizia 2008/911/CE a Comisiei ⁽²⁾.

(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

Anexele I și II la Decizia 2008/911/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 februarie 2012.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

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

ANEXĂ

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

1. În anexa I se adaugă următoarea substanță după *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum:
„*Vitis vinifera* L., folium”.
2. În anexa II se adaugă următoarea substanță după *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum:

„ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM**Denumirea științifică a plantei**

Vitis vinifera L.

Familia botanică

Vitaceae

Substanța vegetală

Frunze de viță-de-vie ⁽¹⁾

Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale UE

BG (bălgarski): лоза, лист	LT (lietuvų kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai
CS (čeština): Červený list vinné révy	LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas
DA (dansk): Vinblad	MT (malti): Werqa tad-dielja
DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter	NL (Nederlands): Wijnstokblad
EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου	PL (polski): Liść winorośli właściwej
EN (English): Grapevine leaf	PT (português): Folha de videira
ES (español): Vid, hoja de	RO (română): Frunze de viță-de-vie
ET (eesti keel): Viinapuu lehed	SK (slovenčina): List viniča
FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti	SL (slovenščina): List vinske trte
FR (français): Feuille de vigne rouge	SV (svenska): Blad från vinranka
HU (magyar): Bortermő szőlő levél	IS (íslenska): Vínviðarlauf
IT (italiano): Vite, foglia	NO (norsk): Rød vinranke, blad

Preparat(e) din plante

Extract moale (2,5-4:1; apă drept solvent de extracție)

Referința monografică din Farmacopeea europeană

Nu este cazul.

Indicație (indicații)

Medicament tradițional pe bază de plante folosit pentru atenuarea simptomelor de disconfort și picioare grele datorate unor tulburări minore ale circulației venoase.

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

A se vedea rubrica «Posologie specificată».

Posologie specificată

Adulți și persoane în vârstă

Extract moale (2,5-4:1; apă drept solvent de extracție) într-o bază cremoasă (10 g conțin 282 mg extract moale).

Aplicați un strat subțire pe zona afectată, de 1-3 ori pe zi.

Medicamentul nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani (a se vedea punctul «Atenționări și precauții speciale de utilizare»).

Calea de administrare

Administrare cutanată.

Durata de utilizare sau orice restricții privind durata de utilizare

Adulți și persoane în vârstă

Durata recomandată de utilizare este de patru săptămâni.

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

Alte informații necesare pentru utilizarea sigură

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

În cazul în care apare o inflamație a pielii, tromboflebită sau indurație subcutanată, durere puternică, ulcere, umflături bruște ale unuia sau ale ambelor picioare, insuficiență cardiacă sau renală, trebuie să se consulte un medic.

Produsul nu trebuie să fie folosit în cazul unei leziuni cutanate, în jurul ochilor sau pe membranele mucoase.

În absența unor date suficiente privind siguranța, nu se recomandă utilizarea de către copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

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 unor date 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

Au fost raportate alergii de contact și/sau reacții de hipersensibilitate a pielii (mâncărimi și eritem, urticarie). Nu se cunoaște frecvența apariției acestora.

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

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]

Nu este cazul.

Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]

Nu este cazul.

⁽¹⁾ Materialul este în conformitate cu monografia Pharmacopée Française X., 1996"
