

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 3. februarja 2012

o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora

(notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 516)

(Besedilo velja za EGP)

(2012/68/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾ ter zlasti člena 16f Direktive,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je 15. julija 2010 oblikoval Odbor za zdravila rastlinskega izvora,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) *Vitis vinifera* L. se lahko šteje za rastlinsko snov, pripravek rastlinskega izvora ali kombinacijo iz njih v smislu Direktive 2001/83/ES in izpolnjuje zahteve iz navedene direktive.
- (2) Zato je primerno, da se *Vitis vinifera* L. vključi v z Odločbo Komisije 2008/911/ES ⁽²⁾ vzpostavljen seznam rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

(3) Odločbo 2008/911/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(4) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Prilogi I in II k Odločbi 2008/911/ES se spremenita v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 3. februarja 2012

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 328, 6.12.2008, str. 42.

PRILOGA

Odločba 2008/911/ES se spremeni:

1. v Prilogi I se za vnosom *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum vstavi naslednja snov:

„*Vitis vinifera* L., folium“;

2. v Prilogi II se za vnosom *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L. vstavi naslednje:

„VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Znanstveno ime rastline

Vitis vinifera L.

Botanična družina

Vitaceae

Rastlinska snov

List vinske trte ⁽¹⁾

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

BG (bългарски): лоза, лист	LT (lietuvių 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

Pripravek(-ki) rastlinskega izvora

Gosti ekstrakt (2,5–4:1; ekstrakcijsko topilo: voda)

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Navedba smiselno ni potrebna.

Indikacija(-e)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje simptomov pri težavah z nogami in občutku težkih nog, nastalih zaradi manjših motenj v venskem obtoku.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedeni indikaciji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska.

Jakost

Glejte ‚Odmerjanje‘.

Odmerjanje

Odrasli in starejši bolniki

Gosti ekstrakt (2,5–4:1; ekstrakcijsko topilo: voda) v kremni bazi (10 g vsebuje 282 mg gostega ekstrakta).

Na prizadeto območje se nanese tanka plast 1- do 3-krat dnevno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva (glejte poglavje ‚Posebna opozorila in previdnostni ukrepi‘).

Pot uporabe zdravila

Dermalna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Odrasli in starejši bolniki

Priporočeno trajanje uporabe je 4 tedne.

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo po 2 tednih, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če gre za vnetje kože, tromboflebitis ali podkožni strdek, močno bolečino, razjede, nenadno zatekanje ene ali obeh nog ter srčno ali ledvično insuficienco, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Izdelek se ne sme uporabljati na poškodovani koži, okrog oči ali na sluznici.

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena. Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Poročali so o kontaktnih alergijah in/ali preobčutljivostnih reakcijah kože (srbenju in kožni rdečini, urtikariji). Pogostost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Farmacevtski podatki (če so potrebni)

Navedba smiselno ni potrebna.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (če je potrebno za varno uporabo zdravila)

Navedba smiselno ni potrebna.

⁽¹⁾ Gradivo je skladno z monografijo Francoske farmakopeje X., 1996.“
