

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 3 februari 2012

om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel

[delgivet med nr K(2012) 516]

(Text av betydelse för EES)

(2012/68/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 16f,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 15 juli 2010 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) *Vitis vinifera* L. kan betraktas som ett växtbaserat material, en växtbaserad beredning eller en kombination av dessa enligt direktiv 2001/83/EG och uppfyller kraven i det direktivet.
- (2) *Vitis vinifera* L. bör därför införas i den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel som har upprättats genom kommissionens beslut 2008/911/EG ⁽²⁾.

- (3) Beslut 2008/911/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

- (4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II till beslut 2008/911/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 februari 2012.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 328, 6.12.2008, s. 42.

BILAGA

Beslut 2008/911/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande växtbaserade material ska införas i bilaga I efter *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum:

"*Vitis vinifera* L., folium"

2. Följande ska införas i bilaga II efter *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L.:

"POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Växtens vetenskapliga namn

Vitis vinifera L.

Växtfamilj

Vitaceae

Växtbaserat material

Blad från vinranka ⁽¹⁾

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

BG (bälgarski): 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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Tjockt extrakt (2,5–4:1; extraktionsmedel vatten).

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Erfordras ej.

Indikation(er)

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att lindra symptom i form av obehag och tyngdkänsla i benen i samband med lindrig venös cirkulationsrubbing.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk.

Styrka

Se "Dosering".

Dosering

Vuxna och äldre

Tjockt extrakt (2,5–4:1; extraktionsmedel vatten) i en krämbas (10 g innehåller 282 mg tjockt extrakt).

Applicera ett tunt skikt på påverkat område 1–3 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år (se avsnittet "Varningar och försiktighetsmått").

Administreringsätt

Kutan användning.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Vuxna och äldre

Rekommenderad behandlingstid är 4 veckor.

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

Varningar och försiktighetsmått

Vid hudinflammation, tromboflebit eller subkutan induration, svår smärta, sår, plötslig svullnad i det ena eller båda benen, hjärt- eller njursvikt bör man rådgöra med läkare.

Produkten ska inte användas på skadad hud, runt ögon eller på slemhinnor.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år eftersom det saknas tillräckliga data för bedömning av säkerheten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Kontaktallergi och/eller överkänslighetsreaktioner i huden (klåda och erytem, urtikaria) har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter (vid behov)

Erfordras ej.

Farmakologiska verkningar eller effekter som är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet (om detta är nödvändigt för säker användning av produkten)

Erfordras ej.

⁽¹⁾ Materialet följer monografin i *Pharmacopée Française X*, 1996."
