

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/1658**av den 13 september 2016****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 C(2016) 5747]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av 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 25 mars 2014 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska läkemedelsmyndigheten fastställde 2008 genom ett yttrande att *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim uppfyllde kraven i direktiv 2001/83/EG för ett växtbaserat material eller en beredning eller kombination därav enligt det direktivet. Därmed inkluderades det i förteckningen över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel i kommissionens beslut 2008/911/EG ⁽²⁾.
- (2) Kommittén för växtbaserade läkemedel har, som ett led i granskningen av monografier och posterna i förteckningen för att hålla dem uppdaterade, sett över posten för *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim och antagit ett yttrande om ändring av denna post vad gäller det växtbaserade materialets namn på vissa officiella EU-språk och formuleringen om de växtbaserade beredningarna samt om uppdatering av hänvisningen till Europeiska farmakopén och av viss information som är nödvändig för säker användning, till exempel en översyn av kontraindikationerna. Vissa av ändringarna beror på en uppdatering av mallen för posterna i förteckningen.
- (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

Bilaga 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 13 september 2016.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Kommissionens beslut 2008/911/EG av den 21 november 2008 om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel (EUT L 328, 6.12.2008, s. 42).

BILAGA

Posten för *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim., Radix i bilaga II till beslut 2008/911/EG ska ändras på följande sätt:

1. Avsnittet "Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk" ska ändras på följande sätt:

a) Följande ska införas efter "FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)":

"HR (hrvatski): Korijen sibirskog ginsenga".

b) "Všehojoycový koreň" som avser "SK (slovenčina)" ska ersättas med "Koreň eleuterokoka".

2. Avsnittet "Växtbaserad(e) beredning(ar)" ska ändras på följande sätt:

a) "Finfördelat växtbaserat material för beredning av örte" ska ersättas med "Finfördelat växtbaserat material".

b) "Flytande extrakt (1:1, 30–40 % [v/v] etanol)" ska ersättas med "Flytande extrakt (DER 1:1, extraktionsmedel: etanol 30-40 % v/v)".

c) "Torrt extrakt (13–25: 1, 28–40 % [v/v] etanol)" ska ersättas med "Torrt extrakt (DER 13–25:1, extraktionsmedel: etanol 28–40 % v/v)".

d) "Torrt vattenextrakt (15–17:1)" ska ersättas med "Torrt vattenextrakt (DER 15–17:1)".

e) "Tinktur (1:5, 40 % [v/v] etanol)" ska ersättas med "Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:5, extraktionsmedel: etanol 40 % v/v)".

3. I avsnittet "Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén" ska "6.0" ersättas med "7.0".

4. I avsnittet "Typ av tradition" ska "Kinesisk, europeisk" ersättas med "Europeisk, kinesisk".

5. I avsnittet "Styrka" ska "Erfordras ej" ersättas med "se 'Dosering'".

6. Avsnittet "Dosering" ska ändras på följande sätt:

a) "barn över 12 år" ska ersättas med "ungdomar".

b) "Daglig dos" ska ersättas med "Genomsnittlig daglig dos".

c) Gäller inte den svenska versionen.

7. Avsnittet "Annan information som är nödvändig för säker användning" ska ändras på följande sätt:

a) "Kontraindikationer" ska ersättas med "Kontraindikation".

b) Orden "Arteriell hypertension" ska utgå.

c) Meningen "Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data." ska ersättas med meningen "Rekommenderas ej till barn under 12 år på grund av otillräckliga data för bedömning av säkerheten."

d) Efter meningen "Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare" ska följande mening införas: "För tinkturer och extrakt som innehåller etanol ska den lämpliga märkningen för etanol enligt *Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use* användas."

e) Titeln för underavsnittet "Graviditet och amning" ska ersättas med "Fertilitet, graviditet och amning".

Efter meningen "Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning" ska följande mening införas: "Inga uppgifter är tillgängliga angående fertilitet."

- f) I underavsnittet "Biverkningar", efter meningen "Frekvensen är okänd.", ska följande mening införas: "Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal."
- g) Efter underavsnittet "Överdoser" ska följande underavsnitt införas:

"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."
