РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28 юли 2009 година

за изменение на списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лекарствени продукти

(нотифицирано под номер C(2009) 5804)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/28/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 16, буква е) от нея,

като взе предвид становищата на Европейската агенция по лекарствата, формулирани на 10 януари 2008 г. и 6 март 2008 г. от Комитета по растителните лекарствени продукти,

като има предвид, че:

(1) *Calendula officinalis* L и *Pimpinella anisum* L отговарят на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО. *Calendula officinalis* L и *Pimpinella anisum* L могат да се считат за растителни вещества, растителни препарати и комбинации от тях.

(2) Следователно е целесъобразно *Calendula officinalis* L и *Pimpinella anisum* L да бъдат включени в списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лекарствени продукти, установен в приложение I към Решение 2008/911/ЕО на Комисията от 21 ноември 2008 г. ([2]).

(3) Решение 2008/911/ЕО следва да бъде съответно изменено.

(4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Решение 2008/911/ЕО се изменя, както следва:

1. Приложение I се изменя в съответствие с приложение I към настоящото решение.

2. Приложение II се изменя в съответствие с приложение II към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 28 юли 2009 година.

За Комисията

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
([2]) ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 42.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

В приложение I към Решение 2008/911/ЕО се добавя следният текст:

— „*Calendula officinalis* L“ се добавя преди Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (горчиво резене, плод)

— „*Pimpinella anisum* L“ се добавя след Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (сладко резене, плод)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В приложение II към Решение 2008/911/ЕО се добавя следният текст:

— „*Calendula officinalis* L“ се добавя преди *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (горчиво резене, плод)

„ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА CALENDULA OFFICINALIS L

Научно наименование на растението

Calendula officinalis L.

Ботаническо семейство

Asteraceae

Растително вещество

Невен, цвят

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (bălgarski): Невен, цвят

CS (čeština): Měsíčkový květ

DA (dansk): Morgenfrueblomst

DE (Deutsch): Ringelblumenblüten

EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας

EN (English): Calendula flower

ES (español): Flor de caléndula

ET (eesti keel): Saialilleõisik

FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka

FR (français): Souci

HU (magyar): A körömvirág virága

IT (italiano): Calendula fiore

LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai

LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi

MT (malti): Fjura calendula

NL (nederlands): Goudsbloem

PL (polski): Kwiat nagietka

PT (português): Flor de calêndula

RO (română) Floare de gălbenele (calendula)

SK (slovenčina): Nechtíkový kvet

SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča

SV (svenska): Ringblomma, blomma

IS (íslenska): Morgunfrú,blóm

NO (norsk): Ringblomst

Растителни препарати

А. Течен екстракт (отношение дрога/екстракт 1:1), разтворител за екстракция: етанол 40—50 % (об./об.)

Б. Течен екстракт (отношение дрога/екстракт 1:1,8—2,2), разтворител за екстракция: етанол 40—50 % (об./об.)

В. Тинктура (отношение дрога/екстракт 1:5), разтворител за екстракция: етанол 70—90 % (об./об.)

Монография за справка от Европейската фармакопея

Calendula flower — Calendulae flos (01/2005:1297)

Показание(я)

а) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки кожни възпаления (като слънчево изгаряне) и като помощно средство при леки наранявания.

б) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки възпаления в устата или гърлото.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочени показания, на основания единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка

Растителни препарати:

А. Течен екстракт (отношение дрога/екстракт 1:1)

В полутвърда лекарствена форма: количество, еквивалентно на 2—10 % растително вещество

Б. Течен екстракт (отношение дрога/екстракт 1:1,8—2,2)

В полутвърда лекарствена форма: количество, еквивалентно на 2—5 % растително вещество

В. Тинктура (отношение дрога/екстракт 1:5)

В компреси, разреден в съотношение най-малко 1:3 с прясно сварена вода.

В полутвърда лекарствена форма: количество, еквивалентно на 2—10 % растително вещество.

За гаргара или изплакване на устата — 2 % разтвор.

2 до 4 пъти дневно

Показание а)

Не се препоръчва употреба при деца под 6 години (вж. по-долу „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Показание б)

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години, тъй като няма опит от практиката (вж. по-долу „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

За прилагане върху кожата и оромукозно приложение.

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Компреси: да се отстранява след 30—60 минути.

Всички растителни препарати: ако симптомите не изчезнат до една седмица от началото на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към представители от семейство Asteraceae (Сложноцветни).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Показание а)

Не се препоръчва употреба при деца под 6 години, тъй като няма опит от практиката.

Показание б)

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години, тъй като няма опит от практиката.

Ако се наблюдават признаци на кожно възпаление, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността при употреба по време на бременност и кърмене.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Неприложимо.

Нежелани реакции

Сензибилизация на кожата. С неизвестна честотата.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.“

— „*Pimpinella anisum* L“ се добавя след *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (сладко резене, плод)

„ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *PIMPINELLA ANISUM* L

Научно наименование на растението

Pimpinella anisum L.

Ботаническо семейство

Apiaceae

Растително вещество

Анасон, плод

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (bălgarski): Анасон, плод

CS (čeština): Anýzový plod

DA (dansk): Anisfrø

DE (Deutsch): Anis

EL (elliniká): Γλυκάνισο

EN (English): Aniseed

ES (español): Fruto de anís

ET (eesti keel): Aniis

FI (suomi): Anis

FR (français): Anis (fruit d')

HU (magyar): Ánizsmag

IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto

LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos

LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas

MT (malti): Frotta tal-Anisi

NL (nederlands): Anijsvrucht

PL (polski): Owoc anyżu

PT (português): Anis

RO (română): Fruct de anason

SK (slovenčina): Anízový plod

SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža

SV (svenska): Anis

IS (íslenska): Anís

NO (norsk): Anis

Растителни препарати

Изсушен анасон, стрит на прах или счукан

Монография за справка от Европейската фармакопея

Anisi fructus (01/2005:0262)

Показание(я)

а) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спазматични стомашно-чревни оплаквания, включително подуване и метеоризъм.

б) Традиционен растителен лекарствен продукт, използван като отхрачващо средство за кашлица, свързана с простуда.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочени показания, на основания единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка

Юноши над 12-годишна възраст, възрастни, хора в старческа възраст:

Показания а) и б)

1 до 3,5 g цели или (прясно (*)) стрити на прах или счукани плодове от анасон в 150 ml вряща вода под формата на билков чай

3 пъти дневно

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Перорално приложение

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Да не се приема повече от 2 седмици.

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към Apiaceae (Umbelliferae) (кимион, целина, кориандър, копър и резене) или към анетол.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради липса на достатъчно данни за оценка на безопасността не се препоръчва употреба при деца под 12 години.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Няма данни за употребата на анасон при бременни пациентки.

Не е известно дали съставките на анасона се отделят в кърмата.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.

Нежелани реакции

Могат да настъпят алергични реакции към анасона, които да засегнат кожата или дихателната система. Тези реакции са с неизвестна честота.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

(*) При приготвяне на стрит на прах или счукан анасон за търговски цели заявителят трябва да извърши подходящо изпитване на стабилността, свързано със съдържанието на етерични масла.“