DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de julio de 2009

por la que se modifica la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas

[notificada con el número C(2009) 5804]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/28/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano [1], y, en particular, su artículo 16, letra f),

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados el 10 de enero y el 6 de marzo de 2008 por el Comité de medicamentos a base de plantas,

Considerando lo siguiente:

(1) Las sustancias *Calendula officinalis* L. y *Pimpinella anisum* L. cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE. Las sustancias *Calendula officinalis* L. y *Pimpinella anisum* L. pueden considerarse sustancias y preparados vegetales o combinaciones de estos.

(2) Por tanto, procede incluir *Calendula officinalis* L. y *Pimpinella anisum* L. en la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas, establecida en el anexo I de la Decisión 2008/911/CE de la Comisión [2].

(3) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/911/CE en consecuencia.

(4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 2008/911/CE queda modificada como sigue:

1) El anexo I queda modificado de conformidad con el anexo I de la presente Decisión.

2) El anexo II queda modificado de conformidad con el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de julio de 2009.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

[1] DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] DO L 328 de 6.12.2008, p. 42.

ANEXO I

En el anexo I de la Decisión 2008/911/CE, se inserta el texto siguiente:

— «*Calendula officinalis* L.» antes de «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Hinojo amargo, fruto de)»

— «*Pimpinella anisum* L.» después de «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Hinojo dulce, fruto de)»

ANEXO II

En el anexo II de la Decisión 2008/911/CE, se inserta el texto siguiente:

— «*Calendula officinalis* L.» antes de «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Hinojo amargo, fruto de)»

«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *CALENDULA OFFICINALIS* L.

Nombre científico de la planta

Calendula officinalis L.

Familia botánica

Asteraceae

Sustancia vegetal

Flor de caléndula

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

BG (bulgarski): 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

Preparado(s) vegetal(es)

A. Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1); disolvente de extracción: etanol 40-50 % (v/v)

B. Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1,8-2,2); disolvente de extracción: etanol 40-50 % (v/v)

C. Tintura (relación droga/extracto 1:5); disolvente de extracción: etanol 70-90 % (v/v)

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Flor de caléndula – Calendulae flos (1/2005:1297)

Indicación(es)

a) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de dermatitis leves (como quemaduras solares) y para ayudar a curar pequeñas heridas.

b) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de inflamaciones leves en la boca o la garganta.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase "Posología especificada".

Posología especificada

Preparados vegetales:

A. Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1).

En presentaciones farmacéuticas semisólidas: en cantidad equivalente al 2-10 % de la sustancia vegetal.

B. Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1,8-2,2).

En presentaciones farmacéuticas semisólidas: en cantidad equivalente al 2-5 % de la sustancia vegetal.

C. Tintura (relación droga/extracto 1:5)

En compresas, diluido como mínimo a 1:3 en agua recién hervida.

En presentaciones farmacéuticas semisólidas: en cantidad equivalente al 2-10 % de la sustancia vegetal.

Como gargarismo o enjuague de boca en una solución del 2 %.

2 a 4 veces al día.

Indicación a)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 6 años (véase el apartado "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Indicación b)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad (véase el apartado "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Vía de administración

Uso cutáneo y uso bucofaríngeo.

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Compresas: deben retirarse transcurridos 30-60 minutos.

Para todas las formulaciones: Si transcurrida una semana desde que empezó a utilizar el medicamento no han desaparecido los síntomas, consulte con su médico o farmacéutico.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las plantas de la familia de las *Asteraceae* (*Compositae*).

Advertencias especiales y precauciones de uso

Indicación a)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 6 años ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad.

Indicación b)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad.

Si observa signos de infección cutánea, consulte con su médico o farmacéutico.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo y el período de lactancia.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

Reacciones adversas

Puede producirse sensibilización cutánea. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.»

— «*Pimpinella anisum* L.» después de «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Hinojo dulce, fruto de)»

«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *PIMPINELLA ANISUM* L.

Nombre científico de la planta

Pimpinella anisum L.

Familia botánica

Apiaceae

Sustancia vegetal

Fruto de anís

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

BG (bulgarski): 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

Preparado(s) vegetal(es)

Fruto de anís desecado, triturado o prensado

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Anisi fructus (1/2005:0262)

Indicación(es)

a) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de las molestias digestivas espasmódicas leves, tales como flatulencia y distensión abdominal.

b) Medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza como expectorante para la tos asociada al resfriado.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase "Posología especificada".

Posología especificada

Adolescentes mayores de 12 años de edad, adultos, ancianos:

Indicaciones a) y b)

Infusión elaborada con una cantidad de entre 1 a 3,5 g de frutos de anís enteros, triturados o prensados [recién triturados o prensados (*)] en 150 ml de agua hirviendo.

Tres veces al día.

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años (véase el apartado "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Vía de administración

Vía oral

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

No debe tomarse durante más de 2 semanas.

Si los síntomas persisten mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o farmacéutico.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a las apiáceas (umbelíferas) (alcaravea, apio, cilantro, eneldo e hinojo) o al anetol.

Advertencias especiales y precauciones de uso

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años de edad, ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No hay datos sobre el uso del fruto de anís en pacientes embarazadas.

Se desconoce si los componentes del fruto de anís se excretan en la leche materna humana.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones alérgicas al fruto de anís, que afectan a la piel o al sistema respiratorio. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

(*) Para las preparaciones de frutos de anís triturados o prensados con fines comerciales, el solicitante deberá realizar los análisis de estabilidad apropiados en relación con el contenido de componentes de aceites esenciales.»