DECISÃO DA COMISSÃO

de 28 de Julho de 2009

que altera a lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas

[notificada com o número C(2009) 5804]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/28/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [1], nomeadamente o artigo 16.ºF,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia de Medicamentos, formulados em 10 de Janeiro de 2008 e em 6 de Março de 2008 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

Considerando o seguinte:

(1) As substâncias *Calendula officinalis* L e *Pimpinella anisum* L obedecem aos requisitos previstos na Directiva 2001/83/CE. As substâncias *Calendula officinalis* L e *Pimpinella anisum* L podem ser consideradas como substâncias derivadas de plantas, preparações derivadas de plantas e/ou associações das mesmas.

(2) Assim sendo, afigura-se adequado incluir as substâncias *Calendula officinalis* L e *Pimpinella anisum* L na lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, estabelecida no anexo I da Decisão 2008/911/CE da Comissão [2].

(3) A Decisão 2008/911/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

(4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão 2008/911/CE é alterada do seguinte modo:

1. O anexo I é alterado em conformidade com o anexo I da presente decisão.

2. O anexo II é alterado em conformidade com o anexo II da presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 28 de Julho de 2009.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

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

ANEXO I

No anexo I da Decisão 2008/911/CE, é aditado o seguinte:

— A substância «*Calendula officinalis* L» é aditada antes de *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fruto de funcho amargo)

— A substância «*Pimpinella anisum* L» é aditada após *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruto de funcho doce)

ANEXO II

No anexo II da Decisão 2008/911/CE, é aditado o seguinte:

— A substância «*Calendula officinalis* L» é aditada antes de *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fruto de funcho amargo)

«REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *CALENDULA OFFICINALIS* L

Nome científico da planta

Calendula officinalis L.

Família botânica

Asteraceae

Substância derivada da planta

Flor de calêndula

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

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

Preparação(ões) derivada(s) da planta

A. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1), solvente de extracção: etanol 40-50 % (v/v)

B. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1,8-2,2), solvente de extracção: etanol 40-50 % (v/v)

C. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:5), solvente de extracção: etanol 70-90 % (v/v)

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Flor de calêndula – Calendulae flos (01/2005:1297)

Indicação(ões)

a) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de inflamações ligeiras da pele (como queimaduras solares) e favorecimento da cicatrização de feridas ligeiras.

b) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de inflamações ligeiras da boca ou garganta.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

Consulte "Posologia especificada".

Posologia especificada

Preparações à base de plantas:

A. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1)

Em formas de dosagem semi-sólidas: quantidade equivalente a 2-10 % de substância à base de plantas

B. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1,8-2,2)

Em formas de dosagem semi-sólidas: quantidade equivalente a 2-5 % de substância à base de plantas

C. Tintura (rácio planta-extracto 1:5)

Em compressas, diluída (pelo menos numa proporção 1:3 com água recém-fervida).

Em formas de dosagem semi-sólidas: quantidade equivalente a 2-10 % de substância à base de plantas.

Solução de 2 % para gargarejar ou lavagem da boca.

2 a 4 vezes por dia

Indicação a)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos (vide secção "Advertências e precauções especiais de utilização").

Indicação b)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos devido à ausência de experiência clínica (vide secção "Advertências e precauções especiais de utilização").

Via de administração

Uso cutâneo e bucal.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Compressas: remover após 30-60 minutos.

Todas as preparações à base de plantas: Caso os sintomas persistam após uma semana de utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contra-indicações

Hipersensibilidade a outras plantas da família Asteraceae (Compositae).

Advertências e precauções especiais de utilização

Indicação a)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos devido à ausência de experiência clínica.

Indicação b)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos devido à ausência de experiência clínica.

Caso detecte sinais de infecção cutânea, deverá consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

Efeitos indesejáveis

Sensibilização cutânea. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Nenhuma notificada.»

— A substância «*Pimpinella anisum* L» é aditada após *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruto de funcho doce)

«REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *PIMPINELLA ANISUM* L

Nome científico da planta

Pimpinella anisum L.

Família botânica

Apiaceae

Substância derivada da planta

Anis

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

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

Preparação(ões) derivada(s) da planta

Semente de anis seca, fragmentada ou esmagada

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indicação(ões)

a) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras, incluindo distensão abdominal e flatulência.

b) Medicamento tradicional à base de plantas utilizado como expectorante na tosse associada a constipações.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

Consulte "Posologia especificada".

Posologia especificada

Adolescentes com mais de 12 anos de idade, adultos, idosos:

Indicações a) e b)

1 a 3,5 g de sementes de anis inteiras ou fragmentadas (frescas (*)) com 150 ml de água a ferver, na forma de infusão medicinal,

3 vezes por dia.

A utilização em crianças de idade inferior a 12 anos não é recomendada (ver "Advertências e precauções especiais de utilização" a seguir).

Via de administração

Via oral

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Não tomar durante mais de 2 semanas.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a outras plantas da família das Apiaceae (Umbelliferae) (alcaravia, aipo, coentros, aneto e funcho) ou ao anetol.

Advertências e precauções especiais de utilização

Não é recomendada a utilização em crianças de idade inferior a 12 anos, devido à ausência de dados adequados à avaliação da segurança.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Não existem dados acerca da utilização do anis em doentes grávidas.

Desconhece-se se os componentes do anis são excretados no leite materno humano.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Podem ocorrer reacções alérgicas ao anis que afectem a pele ou o sistema respiratório. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

(*) Para a preparação comercial de sementes de anis trituradas ou esmagadas, o requerente deve executar testes de estabilidade apropriados relacionados com o conteúdo dos componentes do óleo essencial.»