KOMMISSIONENS BESLUT

av den 28 juli 2009

om ändring av förteckningen över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa som används i traditionella växtbaserade läkemedel

[delgivet med nr K(2009) 5804]

(Text av betydelse för EES)

(2010/28/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttranden som lades fram den 10 januari 2008 och den 6 mars 2008 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

(1) *Calendula officinalis* L. och *Pimpinella anisum* L. uppfyller kraven i direktiv 2001/83/EG. *Calendula officinalis* L. och *Pimpinella anisum* L. kan betraktas som växtbaserade material, beredningar eller kombinationer av dessa.

(2) *Calendula officinalis* L. och *Pimpinella anisum* L. bör därför införas i den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa som används i traditionella växtbaserade läkemedel som fastställs i bilaga I till 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

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

1. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilaga I till det här beslutet.

2. Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga II till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 juli 2009.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

[1] EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] EUT L 328, 6.12.2008, s. 42.

BILAGA I

I bilaga I till beslut 2008/911/EG ska följande införas:

— ”*Calendula officinalis* L.” ska införas före *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (bitter fänkål, frukt).

— ”*Pimpinella anisum* L.” ska införas efter *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (sötfänkål, frukt).

BILAGA II

I bilaga II till beslut 2008/911/EG ska följande införas:

— ”*Calendula officinalis* L.” ska införas före *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (bitter fänkål, frukt).

”POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *CALENDULA OFFICINALIS* L.

Växtens vetenskapliga namn

Calendula officinalis L.

Växtfamilj

Asteraceae

Växtbaserat material

Ringblomma (blomma)

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

A. Flytande extrakt (DER 1:1), extraktionsmedel: etanol 40–50 % (v/v).

B. Flytande extrakt (DER 1:1,8–2,2), extraktionsmedel: etanol 40–50 % (v/v).

C. Tinktur (DER 1:5), extraktionsmedel: etanol 70–90 % (v/v).

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

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

Indikation(er)

a) Traditionellt växtbaserat läkemedel för symtomatisk behandling av mindre hudinflammationer (exempelvis solbränna) och för att underlätta läkning av mindre sår.

b) Traditionellt växtbaserat läkemedel för symtomatisk behandling av mindre inflammationer i munnen eller halsen.

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

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se 'Dosering'.

Dosering

Växtbaserade beredningar:

A. Flytande extrakt (DER 1:1)

I halvfasta beredningsformer: innehåll motsvarande 2–10 % växtbaserat material.

B. Flytande extrakt (DER 1:1,8–2,2)

I halvfasta beredningsformer: innehåll motsvarande 2–5 % växtbaserat material.

C. Tinktur (DER 1:5)

I kompresser utspädd minst 1:3 med nykokt vatten.

I halvfasta beredningsformer: innehåll motsvarande 2–10 % växtbaserat material.

Som gurgelvatten eller munsköljmedel i 2 % lösning.

2–4 gånger dagligen

Indikation a)

Rekommenderas ej till barn under 6 år (se avsnittet 'Varningar och försiktighetsmått').

Indikation b)

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data (se avsnittet 'Varningar och försiktighetsmått').

Administreringssätt

För utvärtes användning eller användning i munhålan.

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Kompresser: Tas bort efter 30–60 minuter

Samtliga växtbaserade beredningar: Om symtomen kvarstår efter 1 veckas användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot växter i familjen Asteraceae (Compositae).

Varningar och försiktighetsmått

Indikation a)

Rekommenderas ej till barn under 6 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Indikation b)

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Om tecken på hudinfektion observeras bör man rådgöra med läkare.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Inga rapporterade.

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej tillämpligt.

Biverkningar

Hudsensibilisering. Frekvensen är okänd.

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

Överdosering

Inga rapporterade."

— "Pimpinella anisum L." ska införas efter Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung (sötfänkål, frukt).

"POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *PIMPINELLA ANISUM* L.

Växtens vetenskapliga namn

Pimpinella anisum L.

Växtfamilj

Apiaceae

Växtbaserat material

Anis

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Torkad anis, finfördelad eller krossad

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikation(er)

a) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av symtom på lindriga matsmältningsbesvär som magknip, uppkördhet och gaser.

b) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som upphostningsbefrämjande medel vid hosta i samband med förkylning.

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

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se 'Dosering'.

Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

Indikationerna a) och b)

1–3,5 gram hel eller (nyligen (*)) finfördelad eller krossad anis i 150 ml kokande vatten som örtte.

Tre gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet 'Varningar och försiktighetsmått').

Administreringssätt

Oral användning

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Ska inte användas under längre perioder än 2 veckor per behandlingstillfälle.

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot Apiaceae (Umbelliferae) (kummin, selleri, koriander, dill och fänkål) eller mot anetol.

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas ej till barn under 12 år därför att det saknas tillräckliga data för bedömning av säkerheten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Uppgifter om användning av anis under graviditet saknas.

Det är okänt om ämnen i anis går över i bröstmjölk.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

Biverkningar

Allergiska reaktioner som påverkar huden eller andningsvägarna kan förekomma. Frekvensen är okänd.

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

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

(*) För kommersiella beredningar av finfördelad eller krossad anis måste den sökande utföra lämpligt stabilitetstest med avseende på innehållet av eteriska oljor.”