KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1316

af 25. juli 2022

om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

(meddelt under nummer C(2022) 4341)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]), særlig artikel 16f,

ud fra følgende betragtninger:

(1) *Achillea millefolium* L. kan betragtes som en droge, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf som defineret i direktiv 2001/83/EF og opfylder kravene i samme direktiv.

(2) *Achillea millefolium* L. bør derfor opføres på listen over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler i Kommissionens beslutning 2008/911/EF ([2]).

(3) Beslutning 2008/911/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag I og II til beslutning 2008/911/EF ændres som angivet i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Afgørelsen er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
([2]) Kommissionens beslutning 2008/911/EF af 21. november 2008 om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42).

BILAG

I bilag I og II til beslutning 2008/911/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag I indsættes følgende droge før *Calendula officinalis* L:

»*Achillea millefolium* L., herba (Røllike)«.

2) I bilag II indsættes følgende før »OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF: *CALENDULA OFFICINALIS*: L.«:

»**OPFØRELSE PÅ EU-LISTEN AF *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

Plantens videnskabelige navn

Achillea millefolium L.

Botanisk familie

Asteraceae

Droge

Millefolii herba

Drogens almindelige navn på alle officielle EU-sprog

BG (bulgarski): Бял равнец, стрък
CS (čeština): Řebříčková nať
DA (dansk): Røllike
DE (deutsch): Schafgarbenkraut
EL (elliniká): Πόα αχιλλείας
EN (English): yarrow
ES (español): Milenrama, sumidades floridas de
ET (eesti keel): Raudrohuürt
FI (suomi): siankärsämö, verso
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d')
GA (Gaeilge): Athair thalún
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás
IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
LT (lietuvių kalba): Kraujažolių žolė
LV (latviešu valoda): Pelašķu laksti
MT (Malti): Ħaxixa tal-morliti
NL (Nederlands): Duizendblad
PL (polski): Ziele krwawnika
PT (português): Milefólio
RO (română): Iarbă de coada şoricelului
SK (slovenčina): Vňať rebríčka
SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
SV (svenska): Rölleka, ört
IS (íslenska):
NO (norsk): Ryllik

Drogetilberedning(er)

Findelt droge

Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 6-9:1), ekstraktionsmiddel: vand

Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 5-10:1), ekstraktionsmiddel: vand

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Yarrow — Millefolii herba (07/2014:1382)

Indikationer

Indikation 1)

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes mod midlertidig appetitløshed.

Indikation 2)

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på lettere fordøjelsesbesvær som mavekneb, oppustethed og tarmluft.

Indikation 3)

Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af let krampe ved menstruation.

Indikation 4)

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af små overfladiske sår.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer, der udelukkende er baseret på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering

Unge, voksne og ældre

Enkeltdosis

Indikation 1) og 2)

Urtete: 1,5-4 g findelt droge i 150-250 ml kogende vand som urteinfusion 3-4 gange dagligt mellem måltider.

Daglig dosis: 4,5-16 g

For indikation 1) gælder det, at flydende drogetilberedninger skal tages 30 minutter før et måltid.

Indikation 2)

Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 6-9:1), ekstraktionsmiddel vand: 334 mg tørekstrakt 3-4 gange dagligt.

Daglig dosis: 1,002-1,336 g

Indikation 3)

Urtete: 1-2 g findelt droge i 250 ml kogende vand som urteinfusion 2-3 gange dagligt.

Daglig dosis: 2-6 g

Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 5-10:1), ekstraktionsmiddel vand: 250 mg tørekstrakt 2-3 gange dagligt.

Daglig dosis: 0,50-0,75 g

Indikation 4)

Findelt droge til infusionstilberedning til kutan anvendelse: 3-4 g findelt droge i 250 ml kogende vand 2-3 gange dagligt.

Daglig dosis: 6-12 g

Anbefales ikke til børn under 12 år (se afsnittet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Indikation 1), 2) og 3)

Til oral anvendelse

Indikation 4)

Kutan anvendelse: påføres det angrebne område i form af en imprægneret forbinding.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Indikation 1) og 2)

Der bør søges lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 2 ugers brug af lægemidlet.

Indikation 3) og 4)

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 1 uges brug af lægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de virksomme stoffer eller over for andre planter af Asteraceae- (Compositae-)familien

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 12 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Indikation 1), 2) og 3)

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved brugen af lægemidlet.

Indikation 4)

Søg lægehjælp, hvis der opstår tegn på betændelse ved brugen af lægemidlet.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen rapporterede tilfælde

Fertilitet, graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Der foreligger ikke oplysninger om fertililtet.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Der er beskrevet overfølsomhedsreaktioner i huden. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

Farmaceutiske oplysninger

Ikke relevant

Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring

Ikke relevant«