DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1316 A COMISIEI

din 25 iulie 2022

privind modificarea Deciziei 2008/911/CE de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante

[notificată cu numărul C(2022) 4341]

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 16f,

întrucât:

(1) *Achillea millefolium* L., herba poate fi considerată drept substanță vegetală, preparat vegetal sau o combinație a acestora în sensul Directivei 2001/83/CE și îndeplinește cerințele stabilite în directiva respectivă.

(2) Prin urmare, este adecvată includerea *Achillea millefolium* L., herba în lista substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante, stabilită prin Decizia 2008/911/CE a Comisiei ([2]).

(3) Prin urmare, Decizia 2008/911/CE trebuie modificată în consecință.

(4) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexele I și II la Decizia 2008/911/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 iulie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.
([2]) Decizia 2008/911/CE a Comisiei din 21 noiembrie 2008 de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante (JO L 328, 6.12.2008, p. 42).

ANEXĂ

Anexele I și II la Decizia 2008/911/CE se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, se introduce următoarea substanță înaintea substanței *Calendula officinalis* L:

„*Achillea millefolium* L., herba (Coada-șoricelului)".

2. În anexa II, se introduce următorul text înaintea rubricii „ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *CALENDULA OFFICINALIS* L.":

„**ÎNSCRIERE PE LISTA UNIUNII A *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

Denumirea științifică a plantei

Achillea millefolium L.

Familia botanică

Asteraceae

Substanța vegetală

Millefolii herba

Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale UE

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-șoricelului
SK (slovenčina): Vňať rebríčka
SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
SV (svenska): Rölleka, ört
IS (íslenska):
NO (norsk): Ryllik

Preparat(e) vegetale

Substanță vegetală mărunțită

Extract uscat (raportul medicament-extract 6-9:1), solvent de extracție: apă

Extract uscat (raportul medicament-extract 5-10:1), solvent de extracție: apă

Referința monografică din Farmacopeea europeană

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Indicații

Indicația (1)

Medicament tradițional din plante utilizat pentru pierderea temporară a poftei de mâncare.

Indicația (2)

Medicament tradițional din plante utilizat pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastrointestinale ușoare, spastice, inclusiv meteorismul și flatulența.

Indicația (3)

Medicament tradițional din plante utilizat pentru tratamentul simptomatic al spasmelor ușoare asociate perioadelor menstruale.

Indicația (4)

Medicament tradițional din plante pentru tratamentul leziunilor superficiale mici.

Produsul este un medicament tradițional din plante folosit în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Tipul de tradiție

Europeană

Concentrația specificată

A se vedea rubrica «Posologie specificată».

Posologie specificată

Adolescenți, adulți și vârstnici

Doză unică

Indicațiile (1) și (2)

Ceai de plante medicinale: 1,5-4 g de substanță vegetală mărunțită în 150-250 ml de apă fierbinte sub formă de infuzie din plante de 3-4 ori pe zi între mese.

Doză zilnică: 4,5-16 g

Pentru indicația (1), preparatele lichide trebuie luate cu 30 de minute înainte de masă.

Indicația (2)

Extract uscat (raportul medicament-extract 6-9:1), solvent de extracție: apă: 334 mg extract uscat, de 3-4 ori pe zi.

Doză zilnică: 1,002-1,336 g

Indicația (3)

Ceai de plante medicinale: 1-2 g de substanță vegetală mărunțită în 250 ml de apă fierbinte sub formă de infuzie din plante, de 2-3 ori pe zi.

Doză zilnică: 2-6 g

Extract uscat (raportul medicament-extract 5-10:1), solvent de extracție: apă: 250 mg extract uscat, de 2-3 ori pe zi.

Doză zilnică: 0,50-0,75 g

Indicația (4)

Substanță vegetală mărunțită pentru o infuzie destinată administrării cutanate: 3-4 g de substanță vegetală mărunțită în 250 ml de apă fierbinte, de 2-3 ori pe zi.

Doză zilnică: 6-12 g

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani nu este recomandată (a se vedea punctul «Atenționări și precauții speciale de utilizare»).

Calea de administrare

Indicațiile (1), (2) și (3)

Administrare orală.

Indicația (4)

Administrare cutanată: a se aplica ca pansament impregnat pe suprafața afectată.

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

Indicațiile (1) și (2)

Dacă simptomele persistă mai mult de două săptămâni în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

Indicațiile (3) și (4)

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active și la alte plante din familia *Asteraceae* (*Compositae*).

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită deoarece nu sunt disponibile date adecvate.

Indicațiile (1), (2) și (3)

Dacă simptomele se agravează în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

Indicația (4)

Dacă în timpul utilizării medicamentului se observă semne de infecție pe piele, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoană calificate în domeniul medical.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Nu există date disponibile în ceea ce privește fertilitatea.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Reacții adverse

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate ale pielii. Nu se cunoaște frecvența apariției acestora.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Informații farmaceutice

Nu se aplică.

Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza utilizării și experienței îndelungate.

Nu se aplică.”