KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/1316

av den 25 juli 2022

om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel

(delgivet med nr C(2022)4341)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

(1) *Achillea millefolium* L., herba kan betraktas som ett växtbaserat material, en växtbaserad beredning eller en kombination av dessa enligt direktiv 2001/83/EG och uppfyller kraven i det direktivet.

(2) *Achillea millefolium* L., herba bör därför införas i den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel som har upprättats genom 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

Bilagorna I och II till beslut 2008/911/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 juli 2022.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Kommissionens beslut 2008/911/EG av den 21 november 2008 om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel (EUT L 328, 6.12.2008, s. 42).

BILAGA

Bilagorna I och II till beslut 2008/911/EC ska ändras på följande sätt:

(1) I bilaga I ska följande växtbaserade material införas före *Calendula officinalis* L:

”*Achillea millefolium* L., herba (Rölleka)”

(2) I bilaga II ska följande införas före ”POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *CALENDULA OFFICINALIS* L.”:

”POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA

Växtens vetenskapliga namn

Achillea millefolium L.

Växtfamilj

Asteraceae

Växtbaserat material

Millefolii herba

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Finfördelat växtbaserat material

Torrt extrakt (DER 6–9:1), extraktionsmedel: vatten

Torrt extrakt (DER 5–10:1), extraktionsmedel: vatten

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Indikation(er)

Indikation 1

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för tillfällig aptitlöshet.

Indikation 2

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

Indikation 3

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av lindrig menstruationssmärta.

Indikation 4

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av små, ytliga sår.

Produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering

Ungdomar, vuxna och äldre

Enskild dos

Indikationer 1 och 2

Örtte: 1,5–4 g finfördelat växtbaserat material i 150–250 ml kokande vatten som växtbaserad infusion 3–4 gånger dagligen mellan måltiderna.

Daglig dos: 4,5–16 g

För indikation 1 ska vätskeberedningarna tas 30 minuter före måltid.

Indikation 2

Torrt extrakt (DER 6–9:1), extraktionsmedel: vatten: 334 mg torrt extrakt 3–4 gånger dagligen.

Daglig dos: 1,002–1,336 g

Indikation 3

Örtte: 1–2 g finfördelat växtbaserat material i 250 ml kokande vatten som växtbaserad infusion 2–3 gånger dagligen.

Daglig dos: 2–6 g

Torrt extrakt (DER 5–10:1), extraktionsmedel: vatten: 250 mg torrt extrakt 2–3 gånger dagligen.

Daglig dos: 0,50–0,75 g

Indikation 4

Finfördelat växtbaserat material för infusion för beredningar för kutan användning: 3–4 g finfördelat växtbaserat material i 250 ml kokande vatten 2–3 gånger dagligen.

Daglig dos: 6–12 g

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Administreringssätt

Indikationer 1, 2 och 3

Oral användning

Indikation 4

Kutan användning: appliceras som ett indränkt förband på det angripna området.

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Indikationer 1 och 2

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors användning bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Indikationer 3 och 4

Om symtomen kvarstår efter mer än en veckas användning bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot andra växter i familjen *Asteraceae* (*Compositae*).

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas inte för barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Indikationer 1, 2 och 3

Om symtomen förvärras vid användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Indikation 4

Vid tecken på hudinfektion bör man rådgöra med läkare.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten vid graviditet och amning har inte fastställts. Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Data om fertilitet saknas.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner på huden har rapporterats. Frekvensen är okänd.

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

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter

Erfordras ej.

Farmakologiska verkningar eller effekter som är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Erfordras ej.”