KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 9. december 2009

om ændring af listen over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

(meddelt under nummer K(2009) 9703)

(EØS-relevant tekst)

(2010/30/EU)

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 16, litra f),

under henvisning til udtalelser fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Plantelægemidler den 10. januar 2008 og den 6. marts 2008, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) »*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim« og »*Echinacea purpurea* (L.) Moench« opfylder kravene i direktiv 2001/83/EF. »*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim« og »*Echinacea purpurea* (L.) Moench« kan betragtes som droger, drogetilberedninger eller sammensætninger heraf.

(2) »*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim« og »*Echinacea purpurea* (L.) Moench« bør derfor opføres på listen over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler i bilag I til 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 FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

I beslutning 2008/911/EF foretages følgende ændringer:

1) Bilag I ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende afgørelse.

2) Bilag II ændres i overensstemmelse med bilag II til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. december 2009.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

[1] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

[2] EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42.

BILAG I

I bilag I til beslutning 2008/911/EF indsættes følgende to stoffer efter »*Calendula officinalis* L«:

— »*Echinacea purpurea* (L.) Moench«

— »*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim«

BILAG II

I bilag II til beslutning 2008/911/EF indsættes følgende efter »*Calendula officinalis* L«:

»**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS**

Plantens videnskabelige navn

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanisk familie

Asteraceae

Droge

Purpursolhat, urt

Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφυράς

EN (English): purple coneflower herb

ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (nederlands): rood zonnehoedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

IS (íslenska): Sólhattur

NO (norsk): Rød solhatt

Drogetilberedning(er)

Presset saft og tørret, presset saft fra friske overjordiske plantedele i blomst.

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Ikke relevant

Indikation(er)

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af små overfladiske sår.

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

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

10 til 20 g/100 g presset saft eller svarende til samme mængde tørret presset saft i flydende eller halvfaste doseringsformer.

Nærmere angiven dosering

Unge over 12 år, voksne, ældre

En lille smule salve smøres på det pågældende område 2-3 gange om dagen.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til anvendelse på huden.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Må højst anvendes i en uge.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det virksomme stof eller over for planter af Asteraceae- (Compositae-)familien

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

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

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ikke er tilstrækkelig dokumentation for sikkerhed ved brug.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse på huden under graviditet og amning.

Produkter, der indeholder Echinacea, bør ikke smøres på brystet hos kvinder, der ammer.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

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

Bivirkninger

Der kan optræde overfølsomhedsreaktioner (lokalt udslæt, kontakteksem, eksem og hævelse af læber (angioødem)).

Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis der opstår andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Plantens videnskabelige navn

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanisk familie

Araliaceae

Droge

Russisk rod

Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog

BG (bălgarski): елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (Deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (español): Eleuterococo, raíz de

ET (eesti keel): eleuterokokijuur

FI (suomi): venäjänjuuren juuri

FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)

HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)

IT (italiano): Eleuterococco radice

LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys

LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne

MT (malti): Għerq ta' l-elewterokokku

NL (nederlands): Russische ginsengwortel

PL (polski): korzeń eleuterokoka

PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano

RO (română): Rădăcină de ginseng siberian

SK (slovenčina): Všehojovcový koreň

SL (slovenščina): korenina elevterokoka

SV (svenska): Rysk rot

IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót

NO (norsk): Russisk rot

Drogetilberedning(er)

Findelt droge til tilberedning af urtete

Flydende ekstrakt (1:1, etanol 30-40 % v/v)

Tørret ekstrakt (13-25: 1, etanol 28-40 % v/v)

Tørret ekstrakt (17-30: 1, etanol 70 % v/v)

Tørret vandigt ekstrakt (15-17:1)

Tinktur (1:5, etanol 40 % v/v)

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (ref.: 01/2008: 1419 korrigeret 6.0)

Indikation(er)

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på asteni, såsom træthed og kraftesløshed.

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

Traditionens art

Kinesisk, europæisk

Nærmere angiven styrke

Ikke relevant

Nærmere angiven dosering

Unge over 12 år, voksne, ældre

Drogetilberedninger

Daglig dosis

Findelt droge som urtete: 0,5-4 g

Tilberedning af te: 0,5 til 4 g af findelt droge udtrækkes i 150 ml kogende vand.

Doseringshyppighed: 150 ml teudtræk bør deles i en til tre doser, som indtages i løbet af dagen

Flydende ekstrakt: 2-3 ml

Tørrede ekstrakter (etanol 28-70 % v/v) svarende til 0,5-4 g tørret rod

Tørret vandigt ekstrakt (15-17:1): 90-180 mg

Tinktur: 10-15 ml

Den daglige dosis kan opdeles i en til tre doser.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Indtagelse gennem munden.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Må højst anvendes i 2 måneder.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter to ugers brug af lægemidlet.

Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

Arteriel hypertension.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved brugen af lægemidlet.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

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.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

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

Bivirkninger

Søvnløshed, irritabilitet, hjertebanken og hovedpine kan forekomme. Hyppigheden kendes ikke.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.«