

DECYZJA KOMISJI**z dnia 28 lipca 2009 r.****zmieniająca wykaz substancji roślinnych, przetworów roślinnych i ich zestawień do użytku w tradycyjnych roślinnych produktach leczniczych**

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 5804)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/28/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16 lit. f),

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 10 stycznia 2008 r. i 6 marca 2008 r. przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) *Calendula officinalis* L i *Pimpinella anisum* L spełniają wymogi określone w dyrektywie 2001/83/WE. *Calendula officinalis* L i *Pimpinella anisum* L mogą zostać uznane za substancje roślinne, przetwory roślinne lub ich zestawienia.
- (2) W związku z tym należy włączyć *Calendula officinalis* L i *Pimpinella anisum* L do wykazu substancji roślinnych, przetworów roślinnych i ich zestawień do użytku w tradycyjnych roślinnych produktach leczniczych, ustanowionego w załączniku I do decyzji Komisji 2008/911/WE ⁽²⁾.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/911/WE.

- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji 2008/911/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszej decyzji;
- 2) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lipca 2009 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42.

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku I do decyzji 2008/911/WE dodaje się następujące wpisy:

- „*Calendula officinalis* L” dodaje się przed *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka)),
 - „*Pimpinella anisum* L” dodaje się za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)).
-

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku II do decyzji 2008/911/WE dodaje się wpisy w brzmieniu:

— „*Calendula officinalis* L” dodaje się przed *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka))

„WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY CALENDULA OFFICINALIS L

Nazwa naukowa rośliny

Calendula officinalis L.

Rodzina botaniczna

Asteraceae

Substancja roślinna

Kwiat nagietka

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

BG (błgarski): Невен, цвят	LT (litewski): Medetkų žiedai
CS (czeski): Měsíčkový květ	LV (łotewski): Kliņģerītes ziedi
DA (dania): Morgenfrueblomst	MT (maltański): Fjura calendula
DE (niemiecki): Ringelblumenblüten	NL (holenderski): Goudsbloem
EL (grecki): Άνθος καλέντουλας	PL (polski): Kwiat nagietka
EN (angielski): Calendula flower	PT (portugalski): Flor de calêndula
ES (hiszpański): Flor de calêndula	RO (rumuński): Floare de gălbenele (calendula)
ET (estoński): Saialilleõisik	SK (słowacki): Nechtíkový kvet
FI (fiński): Tarhakehäkukan kukka	SL (słoweński): Cvet vrtnega ognjiča
FR (francuski): Souci	SV (szwedzki): Ringblomma, blomma
HU (węgierski): A körömvirág virága	IS (islandzki): Morgunfrú,blóm
IT (włoski): Calendula fiore	NO (norweski): Ringblomst

Przetwór (przetwory) roślinny(-e)

- Wyciąg płynny (DER 1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 40–50 % (v/v)
- Wyciąg płynny (DER 1:1,8–2,2), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 40–50 % (v/v)
- Nalewka (DER 1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70–90 % (v/v)

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

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

Wskazanie(-a)

- Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do objawowego leczenia łagodnych stanów zapalnych skóry (takich jak oparzenia słoneczne) oraz jako środek wspomagający w leczeniu niewielkich zranień skóry.
- Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do objawowego leczenia łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej lub gardła.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zob. »Dawkowanie«.

Dawkowanie

Przetwory roślinne:

A. Wyciąg płynny (DER 1:1)

Dawki dla postaci półstałych: ilość równoważna 2–10 % substancji roślinnej

B. Wyciąg płynny (DER 1:1,8–2,2)

Dawki dla postaci półstałych: ilość równoważna 2–5 % substancji roślinnej

C. Nalewka (DER 1:5)

Do okładów: rozcieńczona w stosunku co najmniej 1:3 w świeżo przygotowanej wodzie.

Dawki dla postaci półstałych: ilość równoważna 2–10 % substancji roślinnej.

Roztwór 2 % do płukania gardła lub jamy ustnej.

2 do 4 razy na dobę

Wskazanie a)

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6. roku życia (zob. poniżej »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«).

Wskazanie b)

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania (zob. poniżej »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«).

Droga podania

Podanie na skórę i na śluzówkę jamy ustnej.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Okłady: usunąć po 30–60 minutach

Dotyczy wszystkich przetworów roślinnych: jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się przez okres powyżej tygodnia, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Asteraceae* (*Compositae*).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wskazanie a)

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6. roku życia ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Wskazanie b)

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Jeżeli wystąpią objawy zakażenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

Działania niepożądane

Skórne reakcje uczuleniowe. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie zgłaszano.”

- „*Pimpinella anisum* L” dodaje się za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka))

„WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY PIMPINELLA ANISUM L

Nazwa naukowa rośliny

Pimpinella anisum L.

Rodzina botaniczna

Apiaceae

Substancja roślinna

Owoc anyżu

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bългарски): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklės
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	MT (malti): Frotta tal-Anisi
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d')	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

Przetwór (przetwory) roślinny(-e)

Suszony owoc anyżu, rozdrobniony lub zmiążdżony

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Anisi fructus (01/2005:0262)

Wskazanie(-a)

- a) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i oddawania wiatrów.
- b) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zob. »Dawkowanie«

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12. roku życia, dorośli, osoby w podeszłym wieku:

Wskazania a) i b)

Od 1 do 3,5 g całego lub (świeżo (*)) rozdrobnionego lub zmiążdżonego owocu anyżu w 150 ml wrzącej wody trzy razy dziennie jako napar.

3 razy dziennie

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia (zob. poniżej »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«).

Droga podania

Podanie doustne

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Nie przyjmować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania**Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae/Umbelliferae*) (kminek, seler, kolendra, koper ogrodowy i koper włoski) lub na anetol.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia ze względu na brak odpowiednich danych niezbędnych do oceny bezpieczeństwa.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Brak danych dotyczących stosowania owoców anyżu u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy składniki owocu anyżu są wydzielane do mleka matki.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne na owoc anyżu ze strony skóry lub układu oddechowego. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

(*) W przypadku dostępnych w handlu przetworów z rozdrobnionego lub zmiażdżonego owocu anyżu wnioskodawca musi przeprowadzić odpowiednie testy stabilności dotyczące zawartości składników, jakimi są olejki eteryczne.”
