

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/1658**

z dnia 13 września 2016 r.

**zmieniająca decyzję 2008/911/WE ustanawiającą wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych**

(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 5747)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 25 marca 2014 r. przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z opinią Europejskiej Agencji Leków z 2008 r. *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim spełniał wymogi określone w dyrektywie 2001/83/WE jako substancja ziołowa, preparat ziołowy lub ich połączenie w rozumieniu tej dyrektywy i dlatego został włączony do wykazu substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych, ustanowionej decyzją Komisji 2008/911/WE <sup>(2)</sup>.
- (2) W ramach przeglądu monografii i wpisów do wykazu, celem zachowania ich trafności, Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych dokonał przeglądu wpisu do wykazu dotyczącego *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim i przyjął opinię w sprawie zmiany tego wpisu w odniesieniu do nazwy substancji ziołowej w niektórych językach urzędowych UE, sformułowań dotyczących preparatów ziołowych, aktualizacji odniesienia do Farmakopei Europejskiej i aktualizacji niektórych informacji niezbędnych do bezpiecznego stosowania, np. przegląd przeciwwskazań. Niektóre z tych zmian są wynikiem aktualizacji formularza dla wpisów do wykazu.
- (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 załączniku II do decyzji 2008/911/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

## Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 września 2016 r.

W imieniu Komisji  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> Decyzja Komisji 2008/911/WE z dnia 21 listopada 2008 r. ustanawiająca wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych (Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42).

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku II do decyzji 2008/911/WE we wpisie dotyczącym *Eleutherococcus Senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim., Radix wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w sekcji „Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE” wprowadza się następujące zmiany:
  - a) po wyrażeniu „FR (français): racine d’éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)” dodaje się, co następuje:  
„HR (hrvatski): Korijen sibirskog ginsenga”;
  - b) wyrażenie „Všehojcový koreň” następujące po wyrażeniu „SK (slovenčina)” zastępuje się wyrażeniem „Koreň eleuterokoka”;
- 2) w sekcji „Przetwór (przetwory) roślinny(-e)” wprowadza się następujące zmiany:
  - a) wyrażenie „Rozdrobniona substancja ziołowa do przygotowywania naparu” zastępuje się wyrażeniem „Rozdrobniona substancja ziołowa”;
  - b) wyrażenie „Wyciąg płynny (1:1, etanol 30–40 % v/v)” zastępuje się wyrażeniem „Wyciąg płynny (DER 1:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30–40 % (v/v))”;
  - c) wyrażenie „Wyciąg suchy (13–25:1, etanol 28–40 % v/v)” zastępuje się wyrażeniem „Wyciąg suchy (DER 13–25:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 28–40 % (v/v))”;
  - d) wyrażenie „Suchy wodny wyciąg (15–17:1)” zastępuje się wyrażeniem „Suchy wyciąg wodny (DER 15–17:1)”;
  - e) wyrażenie „Nalewka (1:5, etanol 40 % v/v)” zastępuje się wyrażeniem „Nalewka (stosunek substancji ziołowej do rozpuszczalnika 1:5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 40 % v/v)”;
- 3) w sekcji „Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej” wyrażenie „6.0” zastępuje się wyrażeniem „7.0”;
- 4) w sekcji „Rodzaj tradycji” wyrażenie „Chińska, europejska” zastępuje się wyrażeniem „Europejska, chińska”;
- 5) w sekcji „Moc” wyrażenie „Nie dotyczy” zastępuje się wyrażeniem „Zob. »Dawkowanie«”;
- 6) w sekcji „Dawkowanie” wprowadza się następujące zmiany:
  - a) skreśla się wyrażenie „powyżej 12. roku życia”;
  - b) wyrażenie „Dawka dobową” zastępuje się wyrażeniem „Normalna dawka dzienna”;
  - c) [nie dotyczy polskiej wersji językowej];
- 7) w sekcji „Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania” wprowadza się następujące zmiany:
  - a) [nie dotyczy polskiej wersji językowej];
  - b) skreśla się wyrażenie „Nadciśnienie tętnicze.”;
  - c) zdanie „Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12. roku życia ze względu na brak wystarczających danych.” zastępuje się zdaniem „Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12. roku życia ze względu na brak odpowiednich danych.”;
  - d) Po zdaniu „Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.” dodaje się zdanie „W przypadku nalewek i wyciągów zawierających etanol należy umieścić właściwe oznaczenie etanolu zgodnie z »Wytocznymi w sprawie substancji pomocniczych na etykiecie i ulotce dla pacjenta w produktach leczniczych stosowanych u ludzi.«”;
  - e) tytuł podsekcji „Cięża i laktacja” zastępuje się wyrażeniem „Płodność, ciąża i laktacja”;  
po zdaniu „Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.” dodaje się zdanie „Brak dostępnych danych na temat wpływu na płodność.”;

- f) w podsekcji „Działania niepożądane” po zdaniu „Częstość występowania tych objawów nie jest znana.” dodaje się zdanie „W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.”;
- g) po sekcji „Przedawkowanie” dodaje się podsekcje w brzmieniu:

*„Szczegółowe dane farmaceutyczne [jeżeli są niezbędne]*

Nie dotyczy.

*Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia [jeżeli jest to niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu]*

Nie dotyczy.”.

---