

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**z dnia 3 lutego 2012 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(2012) 516)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)****(2012/68/UE)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej i Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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. 16f,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 15 lipca 2010 r. przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) *Vitis vinifera* L. może być uznana za substancję ziołową, preparat ziołowy lub za ich połączenie w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE i jest zgodna z wymogami określonymi w tej dyrektywie.
- (2) Należy zatem włączyć *Vitis vinifera* L. do wykazu substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń przeznaczonych do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych, ustanowionego decyzją 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 załącznikach I i 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 3 lutego 2012 r.

W imieniu Komisji
John DALLI
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42.

ZAŁĄCZNIK

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

- 1) w załączniku I dodaje się następującą substancję po *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:

„*Vitis vinifera* L., folium”;

- 2) w załączniku II po wpisie dotyczącym *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. dodaje się wpis w brzmieniu:

„WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Nazwa naukowa rośliny

Vitis vinifera L.

Rodzina botaniczna

Vitaceae

Substancja ziołowa

Liść winorośli właściwej ⁽¹⁾

Powszechna nazwa substancji ziołowej we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bългарски): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai
CS (čeština): Červený list vinné révy	LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas
DA (dansk): Vinblad	MT (malti): Werqa tad-dielja
DE (deutsch): Rote Weinrebenblätter	NL (Nederlands): Wijnstokblad
EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου	PL (polski): Liść winorośli właściwej
EN (English): Grapevine leaf	PT (português): Folha de videira
ES (español): Vid, hoja de	RO (română): Frunze de viță-de-vie
ET (eesti keel): Viinapuu lehed	SK (slovenčina): List viniča
FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti	SL (slovenščina): List vinske trte
FR (français): Feuille de vigne rouge	SV (svenska): Blad från vinranka
HU (magyar): Bortermő szőlő levél	IS (íslenska): Vínviðarlauf
IT (italiano): Vite, foglia	NO (norsk): Rød vinranke, blad

Preparat ziołowy (Preparaty ziołowe)

Ekstrakt gęsty (2,5–4:1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny woda)

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Nie dotyczy.

Wskazanie(-a)

Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy stosowany do łagodzenia objawów dyskomfortu i uczucia ciężkości nóg związanych z łagodnymi zaburzeniami krążenia żylnego.

Produkt ten jest tradycyjnym ziołowym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach opartych wyłącznie na długotrwałym stosowaniu.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zobacz »Dawkowanie«.

Dawkowanie

Dorośli i osoby starsze

Ekstrakt gęsty (2,5–4:1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny woda) na podłożu kremowym (10 g zawiera 282 mg ekstraktu gęstego).

Nakładać cienką warstwę na zmienioną chorobowo powierzchnię 1–3 razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia (zob. punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Droga podania

Podanie na skórę.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Dorośli i osoby starsze

Zalecany czas stosowania wynosi 4 tygodnie.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się przez ponad 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stanu zapalnego skóry, zakrzepowego zapalenia żył lub stwardnienia tkanki podskórnej, silnego bólu, owrzodzeń, nagłego obrzęku nogi lub obu nóg, niewydolności serca lub nerek należy skonsultować się z lekarzem.

Produktu nie należy stosować na uszkodzoną skórę, okolice wokół oczu ani błony śluzowe.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia.

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 podczas 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

Odnotowano przypadki alergii kontaktowej lub reakcji nadwrażliwości skóry (świąd i rumień, pokrzywka). 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.

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.

(¹) Materiał spełnia wymogi monografii X Farmakopei Francuskiej, 1996 r.”
