

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/134 DE LA COMISIÓN****de 24 de enero de 2018****que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas***[notificada con el número C(2018) 218]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 16 séptimo,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 2 de febrero de 2016 por el Comité de Medicamentos a base de Plantas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La *Sideritis scardica* Griseb., herba se puede considerar una sustancia o preparado vegetal o una combinación de estos en el sentido de la Directiva 2001/83/CE y cumple los requisitos que establece dicha Directiva.
- (2) Por consiguiente, es adecuado incluir la *Sideritis scardica* Griseb., herba en la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas establecida en la Decisión 2008/911/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/911/CE en consecuencia.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Los anexos I y II de la Decisión 2008/911/CE se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 2018.

*Por la Comisión*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Miembro de la Comisión*<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.<sup>(2)</sup> Decisión 2008/911/CE de la Comisión, de 21 de noviembre de 2008, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas (DO L 328 de 6.12.2008, p. 42).

## ANEXO

La Decisión 2008/911/CE se modifica como sigue:

1) En el anexo I, después de *Pimpinella anisum* L., se inserta la sustancia siguiente:

«*Sideritis scardica* Griseb., herba».

2) En el anexo II, después de la INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *PIMPINELLA ANISUM* L., se inserta el texto siguiente:

«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *SIDERITIS SCARDICA* GRISEB., HERBA

### Nombre científico de la planta

*Sideritis scardica* Griseb.

### Familia botánica

Lamiaceae (Labiatae)

### Sustancia vegetal

Siderita (*Sideritis herba*)

### Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

BG (búlgarski): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nař hojnřku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vňat ránhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): očistova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

### Preparados vegetales

Sustancia vegetal triturada

### Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

No procede

### Indicaciones

Indicación (1)

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de la tos asociada con el resfriado.

Indicación (2)

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del malestar gastrointestinal moderado.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones especificadas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

**Tipo de tradición**

Europea

**Dosis especificada**

Véase la "Posología especificada".

**Posología especificada**

*Adultos y personas de edad avanzada*

Indicaciones 1 y 2

Dosis única: infusión (tisana): 2-4 g de la sustancia vegetal triturada en 150-200 ml de agua en forma de tisana, 2-3 veces al día

Dosis diaria: hasta 12 g

No se recomienda administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años (véase la sección "Advertencias especiales y precauciones de uso").

**Vía de administración**

Vía oral

**Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento**

Indicación (1)

Si los síntomas persisten más de 1 semana mientras se utiliza este medicamento, debe consultarse a un médico o un profesional sanitario cualificado.

Indicación (2)

Si los síntomas persisten más de 2 semanas mientras se utiliza este medicamento, debe consultarse a un médico o un profesional sanitario cualificado.

**Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso**

*Contraindicaciones*

Hipersensibilidad al principio activo y a otras plantas de la familia Lamiaceae (Labiatae)

*Advertencias y precauciones especiales de empleo*

No se ha establecido la administración de este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos adecuados.

Si los síntomas empeoran mientras se utiliza este medicamento, debe consultarse a un médico o un profesional sanitario cualificado.

*Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*

No se ha notificado ninguna.

*Fertilidad, embarazo y lactancia*

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, ya que no se dispone de información suficiente al respecto.

No se dispone de información sobre la fertilidad.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

*Reacciones adversas*

Ninguna conocida

Si se producen reacciones adversas, debe consultarse a un médico o un profesional sanitario cualificado.

*Sobredosis*

No se han notificado casos de sobredosis.

*Datos farmacéuticos [si procede]*

No procede

*Propiedades farmacológicas o eficacia admisible sobre la base de la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de su uso]*

No procede»

---