

COMISIÓN

DECISIÓN 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

[notificada con el número C(2008) 6933]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/911/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Artículo 1

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 16, letra f),

En el anexo I se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas, que incluye la sustancia *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* y la sustancia *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 7 de septiembre de 2007 por el Comité de medicamentos a base de plantas,

Artículo 2

Considerando lo siguiente:

En el anexo II de la presente Decisión se estipulan las indicaciones, las dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para el uso seguro como medicamento tradicional relativas a la sustancia *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* y a la sustancia *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(1) Las sustancias *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* y *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Las sustancias *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* y *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung pueden considerarse sustancias y preparados vegetales o combinaciones de estos.

Artículo 3

(2) Por consiguiente, procede establecer una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas que incluya la entrada de la sustancia *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* y de la sustancia *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

(3) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano.

Hecho en Bruselas, el 21 de noviembre de 2008.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

ANEXO I

Lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas de conformidad con el artículo 16, letra f) de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/24/CE

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Hinojo amargo, fruto de)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Hinojo dulce, fruto de)

ANEXO II

A.

INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS**Nombre científico de la planta**

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*

Familia botánica

Apiaceae

Sustancia vegetal

Hinojo amargo, fruto de

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

BG (búlgari): Горчиво резене, плод	LT (lituani): Karčiujų pankolių vaisiai
CS (checo): Plod fenyklu obecného pravého	LV (latviano): Rūgtā fenheļa augļi
DA (danés): Fennikel, bitter	MT (malti): Bużbież morr, frotta
DE (alemán): Bitterer Fenchel	NL (neerlandés): Venkelvrucht, bitter
EL (griego): Μαραθόσπορος πικρός	PL (polaco): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka)
EN (inglés): Bitter fennel, fruit	PT (portugués): Fruto de funcho amargo
ES (español): Hinojo amargo, fruto de	RO (rumano): Fruct de fenicul amar
ET (estonio): Mõru apteegitill, vili	SK (eslovaco): Feniklový plod horký
FI (finés): Karvasfenkoli, hedelmä	SL (esloveno): Plod grenkega navadnega komarčka
FR (francés): Fruit de fenouil amer	SV (sueco): Bitterfänkål, frukt
HU (húngaro): Keserűédeskömény-termés	IS (islandés): Bitur fennel aldin
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	NO (noruego): Fenikkel, bitter

Preparado(s) vegetal(es)

Hinojo amargo, fruto desecado triturado ⁽¹⁾

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indicación(es)

- Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de las molestias digestivas espasmódicas leves, tales como flatulencia y distensión abdominal.
- Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de los espasmos leves asociados a la menstruación.
- Medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza como expectorante para la tos asociada al resfriado.

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

Tipo de tradición

Europea, china

Dosis especificada

Ver «posología especificada»

⁽¹⁾ La denominación «fruto triturado» incluye también el «fruto prensado».

Posología especificada*Adultos*

Por unidad de dosis

Infusión de hierbas (tisana) elaborada con una cantidad de entre 1,5 a 2,5 g de frutos de hinojo [recién ⁽¹⁾] triturados en 0,25 l de agua hirviendo (hervir durante 15 minutos) y administrada tres veces al día.

Adolescentes mayores de 12 años de edad, Indicación a)

La misma dosis que para adultos

Niños de 4 a 12 años de edad, Indicación a)

Dosis diaria recomendada

La infusión se elabora en forma de té de hierbas utilizando entre 3 y 5 g de frutos (recién) triturados, y se administrará dividida en tres tomas a lo largo del día. Esta infusión solo debe administrarse para el tratamiento de síntomas leves y pasajeros y durante un período de tiempo corto (menos de una semana).

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 4 años (ver sección «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Vía oral.

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento*Adultos**Adolescentes mayores de 12 años de edad, Indicación a)*

No debe tomarse durante más de 2 semanas.

Niños de 4 a 12 años de edad, Indicación a)

Solo debe administrarse para el tratamiento de síntomas leves y pasajeros y durante un período de tiempo corto (menos de una semana)

Si los síntomas persisten mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

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

Hipersensibilidad al principio activo o a las apiáceas (umbelíferas) (anis en grano, alcaravea, apio, cilantro y eneldo) o al anetol.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 4 años de edad, ya que no se dispone de datos suficientes. En estos casos, se recomienda consultar a un pediatra.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No hay datos sobre el uso del fruto del hinojo en pacientes embarazadas.

Se desconoce si los componentes del hinojo se excretan en la leche materna humana.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

(1) Para la preparación de frutos de hinojo triturados con fines comerciales, el solicitante deberá realizar los análisis de estabilidad apropiados en relación con el contenido de componentes de aceites esenciales.

Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones alérgicas al hinojo, que afectan a la piel o al sistema respiratorio. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis

Datos farmacéuticos [si procede]

No procede.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [si cuando proceda para garantizar la seguridad de uso]

No procede.

B.

INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Nombre científico de la planta

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung

Familia botánica

Apiaceae

Sustancia vegetal

Hinojo dulce, fruto de

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

BG (búlgarski): Сладко резене, плод	LT (lietuvių kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież ħelu, frota
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (elliniká): Παραθόσπορος γλυκός	PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)
EN (English): Sweet fennel, fruit	PT (português): Fruto de funcho doce
ES (español): Hinojo dulce, fruto de	RO (română): Fruct de fenicul dulce
ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod sladký
FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil doux	SV (svenska): Sötfänkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

Preparado(s) vegetal(es)

Hinojo dulce, fruto desecado triturado ⁽¹⁾ o en polvo

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indicación(es)

a) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de las molestias digestivas espasmódicas leves, tales como flatulencia y distensión abdominal.

⁽¹⁾ La denominación «fruto triturado» incluye también el «fruto prensado».

- b) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de los espasmos leves asociados a la menstruación
- c) Medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza como expectorante para la tos asociada al resfriado.

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

Tipo de tradición

Europea, china

Dosis especificada

Ver «posología especificada».

Posología especificada

Adultos

Por unidad de dosis

Infusión de hierbas (tisana) elaborada con una cantidad de entre 1,5 a 2,5 g de frutos de hinojo [recién ⁽¹⁾] triturados en 0,25 l de agua hirviendo (hervir durante 15 minutos) y administrada tres veces al día.

Polvo de hinojo: 400 mg tres veces al día (hasta una dosis máxima de 2 g al día).

Adolescentes mayores de 12 años de edad, Indicación a)

La misma dosis que para adultos

Niños de 4 a 12 años de edad, Indicación a)

Dosis diaria recomendada

La infusión se elabora en forma de té de hierbas utilizando entre 3 y 5 g de frutos (recién) triturados, y se administrará dividida en tres tomas a lo largo del día. Esta infusión solo debe administrarse para el tratamiento de síntomas leves y pasajeros y durante un período de tiempo corto (menos de una semana).

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 4 años (ver sección «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Vía oral.

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Adultos

Adolescentes mayores de 12 años de edad, Indicación a)

No debe tomarse durante más de 2 semanas.

Niños de 4 a 12 años de edad, Indicación a)

Solo debe administrarse para el tratamiento de síntomas leves y pasajeros y durante un período de tiempo corto (menos de una semana).

Si los síntomas persisten mientras se utiliza el medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a las apiáceas (umbelíferas) (anís en grano, alcaravea, apio, cilantro y eneldo) o al anetol.

Advertencias especiales y precauciones de uso

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 4 años de edad, ya que no se dispone de datos suficientes. En estos casos, se recomienda consultar a un pediatra.

Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción

No se han notificado.

⁽¹⁾ Para la preparación de frutos de hinojo triturados o en polvo con fines comerciales, el solicitante deberá realizar los análisis de estabilidad apropiados en relación con el contenido de componentes de aceites esenciales.

Embarazo y lactancia

No hay datos sobre el uso del fruto del hinojo en pacientes embarazadas.

Se desconoce si los componentes del hinojo se excretan en la leche materna humana.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones alérgicas al hinojo, que afectan a la piel o al sistema respiratorio. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Datos farmacéuticos [si procede]

No procede.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de uso]

No procede.
