

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 9 de diciembre de 2009

por la que se modifica la 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(2009) 9703]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/30/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Vistos el Tratado de la Unión Europea y 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,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados el 10 de enero y el 6 de marzo de 2008 por el Comité de medicamentos a base de plantas,

Considerando lo siguiente:

- (1) «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim» y «*Echinacea purpurea* (L.) Moench» cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE. «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim» y «*Echinacea purpurea* (L.) Moench» pueden considerarse sustancias y preparados vegetales o combinaciones de estos.
- (2) Por lo tanto, procede incluir «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim» y «*Echinacea purpurea* (L.) Moench» 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 el anexo I de 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

La Decisión 2008/911/CE queda modificada como sigue:

- 1) El anexo I queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I de la presente Decisión.
- 2) El anexo II queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II de la presente Decisión.

#### Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de diciembre de 2009.

Por la Comisión  
Günter VERHEUGEN  
Vicepresidente

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> DO L 328 de 6.12.2008, p. 42.

## ANEXO I

En el anexo I de la Decisión 2008/911/CE se insertan las dos sustancias siguientes después de «*Calendula officinalis L.*»:

- «*Echinacea purpurea (L.) Moench*»
  - «*Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim*»
-

## ANEXO II

En el anexo II de la Decisión 2008/911/CE se inserta lo siguiente después de la entrada relativa a «*Calendula officinalis L.*»:

**«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA: ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS**

**Nombre científico de la planta**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Familia botánica**

Asteraceae

**Sustancia vegetal**

Equinácea purpúrea

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

BG (български): пурпурна ехинацея, пресен стръбък

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas lāksti

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

MT (malti): Echinacea Vjola

DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

NL (nederlands): rood zonnehoedkruid

EL (ellinikά): Πόα Εχινάκεας της πορφυράς

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

EN (English): purple coneflower herb

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas

RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui

ET (eesti keel): punane siilkübar

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vŕňať

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IS (íslenska): Sólhattur

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

NO (norsk): Rød solhatt

**Preparados vegetales**

Jugo y jugo deshidratado de las partes aéreas floridas recién recolectadas

**Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea**

n.d.

**Indicaciones**

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de pequeñas heridas superficiales

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con una indicación específica, basada exclusivamente en el uso arraigado

**Tipo de tradición**

Europea

**Dosis especificada**

10 a 20 g/100 g de jugo o cantidad equivalente de jugo deshidratado en presentaciones farmacéuticas líquidas o semisólidas

**Posología especificada**

Adolescentes mayores de 12 años, adultos, personas de edad avanzada:

Aplicar una pequeña cantidad de ungüento en la zona afectada 2-3 veces al día.

Desaconsejado en niños menores de 12 años (ver sección “Advertencias especiales y precauciones de uso”)

**Vía de administración**

Uso cutáneo

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

No utilizar este medicamento durante más de una semana.

Si los síntomas persisten mientras se utiliza este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

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

Hipersensibilidad al principio activo o a plantas de la familia de las Asteraceae (Compositae)

**Advertencias especiales y precauciones de uso**

Si observa signos de infección cutánea mientras utiliza este medicamento, consulte con su médico.

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad.

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han notificado.

**Embarazo y lactancia**

No existen datos sobre su uso cutáneo durante el embarazo o el período de lactancia.

Las mujeres en período de lactancia no deben aplicarse en el pecho ningún producto que contenga equinácea.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

**Reacciones adversas**

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (exantema local, dermatitis de contacto, eczema y angioedema labial).

No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones adversas.

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

**Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

**INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.)  
MAXIM., RADIX**

**Nombre científico de la planta**

*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

**Familia botánica**

Araliaceae

**Sustancia vegetal**

Raíz de eleuterococo

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

BG (български): елеутерокок, корен

LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys

CS (čeština): eleuterokokový kořen

LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne

DA (dansk): Russisk rod

MT (malti): Għerq ta' l-elewterokokku

DE (Deutsch): Taigawurzel

NL (nederlands): Russische ginsengwortel

EL (ellinikά): Πίτα Ελευθεροκόκκου

PL (polski): korzeń eleuterokoka

EN (English): Eleutherococcus root

PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano

ES (español): Eleuterococo, raíz de

RO (română): Rădăcină de ginseng siberian

ET (eesti keel): eleuterokokijuur

SK (slovenčina): Všeňovcový koreň

FI (suomi): venäjänjuuren juuri

SL (slovenščina): korenina eleverokoka

FR (français): racine d'éléuthérococque (racine de ginseng sibérien)

SV (svenska): Rysk rot

HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)

IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót

IT (italiano): Eleuterococco radice

NO (norsk): Russisk rot

**Preparados vegetales**

Sustancia vegetal triturada para la preparación de una infusión

Extracto líquido (1:1, etanol 30-40 % v/v)

Extracto seco (13-25: 1, etanol 28-40 % v/v)

Extracto seco (17-30: 1, etanol 70 % v/v)

Extracto acuoso seco (15-17:1)

Tintura (1:5, etanol 40 % v/v)

**Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea**

*Eleutherococcus* – *Eleutherococci radix* (ref.: 01/2008: 1419 corregido 6.0)

**Indicaciones**

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de los síntomas de la astenia, tales como fatiga y debilidad

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

**Tipo de tradición**

China, europea

**Dosis especificada**

No procede.

**Posología especificada**

Adolescentes mayores de 12 años, adultos y personas de edad avanzada

Preparados vegetales

Dosis diaria

Infusión de hierbas (tisana) elaborada con la sustancia vegetal triturada: 0,5-4 g

Preparación de la infusión: de 0,5 a 4 g de la sustancia vegetal triturada en 150 ml de agua hirviendo

Frecuencia de dosificación: 150 ml de infusión para tomar a lo largo del día, de una sola vez o repartidos en dos o tres veces

Extracto líquido: 2-3 ml

Extractos secos (etanol 28-70 % v/v), la cantidad equivalente a 0,5-4 g de raíz seca

Extracto acuoso seco (15-17:1): 90-180 mg

Tintura: 10-15 ml

La dosis diaria puede tomarse de una sola vez o repartida en dos o tres veces.

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años (ver sección "Advertencias especiales y precauciones de uso").

**Vía de administración**

Vía oral

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

No debe tomarse durante más de 2 meses.

Si transcurridas dos semanas desde que empezó a utilizar el medicamento no han desaparecido los síntomas, consulte con su médico o farmacéutico.

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

Hipersensibilidad al principio activo.

Hipertensión arterial.

*Advertencias especiales y precauciones de uso*

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos suficientes.

Si los síntomas empeoran mientras se utiliza este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

*Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*

No se han notificado.

*Embarazo y lactancia.*

No está demostrada la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo y el período de lactancia.

Debido a la 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 de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

*Reacciones adversas*

Puede aparecer insomnio, taquicardia y dolores de cabeza. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones adversas.

*Sobredosis*

No se han notificado casos de sobredosis.»

---