

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾.

(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

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ 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 (búlgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiulių žolė
CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové	LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti
DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt	MT (malti): Echinacea Vjola
DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch	NL (nederlands): rood zonnehoeckruid
EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφύρας	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, părțile soarelui
ET (eesti keel): punane siilkübar	SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať
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 (búlgarski): елеутерокок, корен	LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys
CS (čeština): eleuterokokový kořen	LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne
DA (dansk): Russisk rod	MT (malti): Gherq ta' l-eleuterokokku
DE (Deutsch): Taigawurzel	NL (nederlands): Russische ginsengwortel
EL (elliniká): Ρίζα 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): Všeňojcový koreň
FI (suomi): venäjänjuuren juuri	SL (slovenščina): korenina elevterokoka
FR (français): racine d'éleuthérocoque (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.»
