

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 25 de marzo de 2010

**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(2010) 1867]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/180/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, letra f),

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 6 de noviembre de 2008 por el Comité de medicamentos a base de plantas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La *Mentha x piperita* L. 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 tanto, procede incluir *Mentha x piperita* L. 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) Con objeto de evitar duplicaciones y posibles contradicciones entre los anexos y los artículos 1 y 2 de la Decisión 2008/911/CE, conviene suprimir las referencias a las sustancias individuales en dichos artículos.
- (4) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/911/CE en consecuencia.

- (5) 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) Los artículos 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

*«Artículo 1*

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.

*Artículo 2*

En el anexo II se establecen las indicaciones, las dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para el uso seguro de la sustancia vegetal como medicamento tradicional, relativas a las sustancias vegetales enumeradas en el anexo I.».

- 2) Los anexos I y II quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de marzo de 2010.

*Por la Comisión*

John DALLI

*Miembro de la Comisión*

<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

Los anexos I y II de la Decisión 2008/911/CE quedan modificados como sigue:

- 1) En el anexo I, se inserta la siguiente sustancia a continuación de *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Hinojo dulce, fruto de):

«*Mentha x piperita* L.».

- 2) En el anexo II, se inserta el texto siguiente después de la entrada relativa a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus:

**«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE MENTHA X PIPERITA L., AETHEROLEUM**

**Nombre científico de la planta**

*Mentha x piperita* L.

**Familia botánica**

Lamiaceae (Labiatae)

**Preparado(s) vegetal(es)**

Aceite de hierbabuena: aceite esencial obtenido mediante destilación con vapor de las partes aéreas frescas de la planta con flores

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

Aceite de hierbabuena — *Menthae piperitae aetheroleum* (1/2008:0405)

**Indicación(es)**

Medicamento tradicional a base de plantas:

- 1) Para el alivio de los síntomas de la tos y el resfriado;
- 2) Para el alivio sintomático de dolores musculares localizados;
- 3) Para el alivio sintomático del prurito local sobre piel intacta.

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

**Tipo de tradición**

Europea

**Dosis especificada**

Indicaciones 1, 2 y 3

Por unidad de dosis

Niños de cuatro a diez años de edad:

Preparados semisólidos 2-10 %

Preparados hidroetanólicos 2-4 %

Niños de diez a doce años de edad, adolescentes de doce a dieciséis años de edad:

Preparados semisólidos 5-15 %

Preparados hidroetanólicos 3-6 %

Adolescentes mayores de dieciséis años de edad, adultos:

Preparados semisólidos y oleosos 5-20 %

Preparados a base de etanol acuoso 5-10 %

Aceite esencial 1-5 % para pomada nasal.

**Posología especificada**

Hasta tres veces al día

Está contraindicada su administración a niños menores de dos años (véase el apartado “Contraindicaciones”).

No se recomienda su administración a niños de dos a cuatro años (véase el apartado “Advertencias especiales y precauciones de uso”).

**Vía de administración**

Cutánea y transdérmica.

**Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento***Indicación 1*

No debe administrarse durante más de dos semanas.

*Indicaciones 2 y 3*

No se recomienda la utilización del medicamento de forma continua durante más de tres meses.

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*

Niños menores de dos años, ya que el mentol puede inducir reflejo de apnea y laringoespasma.

Niños con antecedentes de convulsiones (febriles o no).

Hipersensibilidad al aceite de hierbabuena o al mentol.

*Advertencias especiales y precauciones de uso*

El contacto con los ojos de las manos no lavadas tras la aplicación de aceite de hierbabuena puede provocar irritación.

El aceite de hierbabuena no debe aplicarse sobre la piel lesionada o irritada.

No se recomienda su administración a niños de dos a cuatro años, ya que no se dispone de experiencia suficiente.

*Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción*

No se han notificado.

*Embarazo y lactancia*

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*

Se han observado casos de reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea o dermatitis de contacto, y de irritación ocular. En la mayoría de los casos, esas reacciones son leves y pasajeras. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Puede producirse irritación de la piel y la mucosa nasal tras una aplicación local. 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.». 

---