

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⁽¹⁾, 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⁽²⁾.
- (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

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ 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 diecisésis años de edad:

Preparados semisólidos 5-15 %

Preparados hidroetanólicos 3-6 %

Adolescentes mayores de diecisésis 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 laringoespasmo.

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.».