

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de febrero de 2012

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(2012) 514]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/67/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,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 15 de julio de 2010 por el Comité de medicamentos a base de plantas,

Considerando lo siguiente:

- (1) El *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex 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 consiguiente, se debe incluir el *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. Ex 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) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/911/CE en consecuencia.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los anexos I y II de la Decisión 2008/911/CE 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 3 de febrero de 2012.

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

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

- 1) En el anexo I, después de *Pimpinella anisum* L, se insertará la siguiente sustancia:

«*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum».

- 2) En el anexo II, después de la entrada relativa a *Pimpinella anisum* L, se insertará lo siguiente:

«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX L., AETHEROLEUM

Nombre científico de la planta

Thymus vulgaris L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.

Familia botánica

Lamiaceae

Preparado(s) vegetal(es)

Aceite esencial obtenido mediante destilación por vapor de las partes aéreas recién florecidas de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. o de la mezcla de ambas especies.

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

01/2008:1374

Indicaciones

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de la tos y demás síntomas del resfriado.

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

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase "Posología especificada".

Posología especificada

Adultos y personas de edad avanzada

Uso cutáneo: formas farmacéuticas líquidas y semisólidas en concentraciones de hasta el 10 %; aplicar hasta un máximo de 3 veces al día.

Uso como aditivo para el baño: 0,007 – 0,025 g por litro.

Adolescentes

Uso como aditivo para el baño: 0,007 – 0,025 g por litro.

Niños de 6 a 12 años

Uso como aditivo para el baño: 0,0035 – 0,017 g por litro.

Niños de 3 a 6 años

Uso como aditivo para el baño: 0,0017 – 0,0082 g por litro.

Un baño todos los días o en días alternos.

No se recomienda el uso cutáneo en niños y adolescentes menores de 18 años (véase el apartado "Advertencias especiales y precauciones de uso").

No se recomienda el uso como aditivo para el baño en niños menores de 3 años (véase el apartado "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Vía de administración

Uso cutáneo: aplicar en el pecho y la espalda.

Uso como aditivo para el baño: temperatura recomendada del baño: 35-38 °C

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Duración del baño: 10-20 minutos.

Si los síntomas persisten durante más de una semana, 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.

Uso como aditivo para el baño:

Los baños completos están contraindicados en caso de heridas abiertas, grandes lesiones cutáneas, enfermedades cutáneas agudas, fiebre alta, infecciones graves, trastornos circulatorios graves e insuficiencia cardíaca.

Advertencias especiales y precauciones de uso*Uso cutáneo:*

Al igual que otros aceites esenciales, el aceite de tomillo no debe aplicarse en la cara, especialmente en la zona nasal, de los bebés y los niños menores de dos años, dado el riesgo de laringoespasmo.

Si se produce disnea, fiebre o un esputo purulento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

No se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 18 años por no disponerse de la información adecuada al respecto.

Uso como aditivo para el baño:

Si se produce disnea, fiebre o un esputo purulento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

No se recomienda su uso en niños menores de 3 años porque se debe consultar al médico y porque no se dispone de información adecuada al respecto.

En caso de hipertensión, hay que tener precaución con los baños completos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, por no contarse con suficientes datos al respecto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

En caso de hipertensión, hay que tener precaución con los baños completos. Se desconoce su frecuencia.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a un médico o profesional sanitario cualificado.

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 su uso]

No procede.»