

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1658 DE LA COMISIÓN

de 13 de septiembre de 2016

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(2016) 5747]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto 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 25 de marzo de 2014 por el Comité de medicamentos a base de plantas,

Considerando lo siguiente:

- (1) En 2008, un dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos estableció que la sustancia *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim cumplía los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE como sustancia o preparado vegetal o una combinación de estos en el sentido de dicha Directiva y se incluyó, por lo tanto, en la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos establecida en la Decisión 2008/911/CE de la Comisión⁽²⁾.
- (2) Como parte de su revisión de las monografías y las entradas de la lista para que estas sigan siendo pertinentes, el Comité de medicamentos a base de plantas ha revisado la entrada de la lista correspondiente a *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim y ha adoptado un dictamen para cambiar la entrada de la lista en lo que respecta al nombre de la sustancia vegetal en algunas lenguas oficiales de la UE, la redacción de los preparados vegetales, la actualización de la referencia a la Farmacopea Europea y la actualización de determinada información necesaria para un uso seguro, por ejemplo, la revisión de las contraindicaciones. Algunos de estos cambios son consecuencia de una actualización del modelo de las entradas de la lista.
- (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

El anexo II de la Decisión 2008/911/CE queda modificado 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 13 de septiembre de 2016.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Decisión 2008/911/CE de la Comisión, de 21 de noviembre de 2008, 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 (DO L 328 de 6.12.2008, p. 42).

ANEXO

En el anexo II de la Decisión 2008/911/CE, la entrada correspondiente a *Eleutherococcus Senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim., Radix se modifica como sigue:

- 1) La sección «Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea» se modifica del siguiente modo:
 - a) después de «FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)» se inserta:
«HR (hrvatski): Korijen sibirskog ginsenga»;
 - b) «Všechno koreň» correspondiente a SK (slovenčina) se sustituye por «Koreň eleuterokoka».
- 2) La sección «Preparados vegetales» se modifica del siguiente modo:
 - a) «Sustancia vegetal triturada para la preparación de una infusión» se sustituye por «sustancia vegetal triturada»;
 - b) «Extracto líquido (1:1, etanol 30-40 % v/v)» se sustituye por «Extracto líquido [relación droga/extracto 1:1, disolvente de extracción: etanol 30-40 % (v/v)]»;
 - c) «Extracto seco (13-25: 1, etanol 28-40 % v/v)» se sustituye por «Extracto seco [relación droga/extracto 13-25:1, disolvente de extracción: etanol 28-40 % (v/v)]»;
 - d) «Extracto acuoso seco (15-17:1)» se sustituye por «Extracto acuoso seco (relación droga/extracto 15-17:1)»;
 - e) «Tintura (1:5, etanol 40 % v/v)» se sustituye por «Tintura [relación sustancia vegetal/disolvente de extracción 1:5, disolvente de extracción: etanol 40 % (v/v)]».
- 3) En la sección «Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea», «6.0» se sustituye por «7.0».
- 4) En la sección «Tipo de tradición», «China, europea» se sustituye por «Europea, china».
- 5) En la sección «Dosis especificada», «No procede» se sustituye por «Véase» Posología especificada».
- 6) La sección «Posología especificada» se modifica del siguiente modo:
 - a) se suprime «mayores de 12 años»;
 - b) «Dosis diaria» se sustituye por «Dosis diaria recomendada»;
 - c) [No afecta a la versión en lengua española].
- 7) La sección «Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso» se modifica del siguiente modo:
 - a) «Contraindicaciones» se sustituye por «Contraindicación»;
 - b) se suprime «Hipertensión arterial.»;
 - c) la frase «No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos suficientes» se sustituye por «No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos adecuados.»;
 - d) después de «Si los síntomas persisten mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.», debe insertarse la frase «En el etiquetado y el prospecto de tinturas y extractos que contienen etanol deberá incluirse la advertencia sobre etanol, que figura en la Directriz sobre excipientes en el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano (*Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*).»;
 - e) el título de la subsección «Embarazo y lactancia» se sustituye por «Fertilidad, embarazo y lactancia»;

Después de la frase «Debido a la ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.», se inserta la frase «No hay datos disponibles con respecto a la fertilidad.»;

f) en la subsección «Reacciones adversas», después de «No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones adversas.», se inserta la frase «Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a un médico o profesional sanitario cualificado.»;

g) después de la subsección «Sobredosis», se insertan las subsecciones siguientes:

«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.»
