

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 3 февруари 2012 година

за изменение на Решение 2008/911/ЕО за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти

(нотифицирано под номер C(2012) 516)

(текст от значение за ЕИП)

(2012/68/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз и Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾, и по-специално член 16е от нея,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, формулирано на 15 юли 2010 г. от Комитета по растителните лекарствени продукти,

като има предвид, че:

- (1) *Vitis vinifera* L. може да се счита за растително вещество, растителен препарат или комбинация от тях по смисъла на Директива 2001/83/ЕО и отговаря на изискванията по същата директива.
- (2) Поради тази причина е целесъобразно *Vitis vinifera* L. да се включи в списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти, съставен с Решение 2008/911/ЕО на Комисията ⁽²⁾.

(3) На горното основание Решение 2008/911/ЕО следва да бъде съответно изменено.

(4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложения I и II към Решение 2008/911/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 3 февруари 2012 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 42.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Решение 2008/911/ЕО се изменя, както следва:

- 1) В приложение I след *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum се добавя следното вещество:

„*Vitis vinifera* L., folium“

- 2) В приложение II след текста за *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. се добавя следното:

„ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Научно наименование на растението

Vitis vinifera L.

Ботаническо семейство

Vitaceae

Растително вещество

Лоза, лист ⁽¹⁾

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (bългарски): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai
CS (čeština): Červený list vinné révy	LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas
DA (dansk): Vinblad	MT (malti): Werqa tad-dielja
DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter	NL (nederlands): Wijnstokblad
EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου	PL (polski): Liść winorośli właściwej
EN (English): Grapevine leaf	PT (português): Folha de videira
ES (español): Vid, hoja de	RO (română): Frunze de viță-de-vie
ET (eesti keel): Viinapuu lehed	SK (slovenčina): List viniča
FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti	SL (slovenščina): List vinske trte
FR (français): Feuille de vigne rouge	SV (svenska): Blad från vinranka
HU (magyar): Bortermő szőlő levél	IS (íslenska): Vínviðarlauf
IT (italiano): Vite, foglia	NO (norsk): Rød vinranke, blad

Растителен(ни) препарат(и)

Мек екстракт (2.5-4:1; екстракционен разтворител вода)

Монография за справка от Европейската фармакопея

Не се прилага

Показание(я)

Традиционен растителен лечебен продукт за облекчаване симптомите на дискомфорт и тежест в краката, свързани с леки венозни циркулаторни нарушения.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания единствено на базата на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка

При пълнолетни и възрастни

Мек екстракт (2.5-4:1; екстракционен разтворител вода) в кремообразна основа (10 g съдържат 282 mg мек екстракт).

Нанасяйте тънък слой върху засегнатата област от 1 до 3 пъти дневно.

Не се препоръчва употребата при деца и юноши под 18 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Прилагане върху кожата.

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба

При пълнолетни и възрастни

Препоръчителната продължителност на употреба е 4 седмици.

Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 2 седмици симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на кожно възпаление, тромбофлебит или подкожна индурация, силна болка, разраняване, внезапно подуване на един или на двата крака, сърдечна или бъбречна недостатъчност трябва да се консултирате с лекар.

Продуктът не трябва да се използва върху разранена кожа, около очите или върху лигавици.

Поради липса на достатъчно данни за безопасността не се препоръчва употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба по време на бременност и кърмене. Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Нежелани реакции

Установени са контактни алергии и/или реакции на свръхчувствителност на кожата (сърбежи и зачервяване, уртикария). Честотата не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Не се прилага.

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи въз основа на дългогодишна употреба и опит [ако са необходими за безопасната употреба на продукта]

Не се прилага.

(¹) Материалът отговаря на изискванията на монографията на Pharmacopée Française X., 1996 г.“
