

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/9/39

frá 3. febrúar 2012

um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir (*)

(tilkynnt með númeri C(2012) 516)

(2012/68/ESB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um Evrópusambandið og sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾, einkum 16. gr. f,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu, sem jurtalyfjanefndin setti fram 15. júlí 2010,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Vitis vinifera* L. getur talist jurtaefni, fullbúið jurtalyf eða samsetning þeirra í skilningi tilskipunar 2001/83/EB og uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í þeirri tilskipun.
- 2) Því er viðeigandi að færa *Vitis vinifera* L. á skrána yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra, til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB ⁽²⁾.

3) Því ber að breyta ákvörðun 2008/911/EB til samræmis við það.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við ákvörðun 2008/911/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 34, 7.2.2012, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 63, 8.11.2012, bls. 36.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 42.

VIÐAUKI

Ákvörðun 2008/911/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í I. viðauka bætist eftirfarandi efni við á eftir *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:

„*Vitis vinifera* L., *folium*“

- 2) Í II. viðauka bætist eftirfarandi við á eftir færslunni fyrir *Thymus vulgaris* L. *Thymus zygis* Loefl. ex L.:

„FÆRSLA UM VITIS VINIFERA L., FOLIUM Í SKRÁ BANDALAGSINS

Visindageiti plöntunnar

Vitis vinifera L.

Grasafræðileg ætt

Vínviðarætt (Vitaceae)

Jurtaefni

Vínviðarlauf (1)

Almennt heiti jurtafnisins á öllum opinberum tungumálum ESB

BG (bálgarski): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynuodžių 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 (islenska): Vínviðarlauf
IT (italiano): Vite, foglia	NO (norsk): Rød vinranke, blad

Fullbúið/fullbúin jurtafj

Þykktur útdráttur (2.5-4:1, útdráttarleysir: vatn)

Tilvísun í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni

Á ekki við

Ábending/ábendingar

Jurtafj, sem hefð er fyrir, til að draga úr einkennum óþæginda og þyngsla í fótleggjum vegna minni háttar truflana í blóðrás.

Lyfið er jurtafj, sem hefð er fyrir, við tilteknu ábendingunni sem byggist eingöngu á langvarandi notkun.

Tegund hefðar

Evrópsk

Tiltekinn styrkleiki

Sjá „skammtar“.

Skammtar*Fullorðnir og aldraðir*

Þykktur útdráttur (2.5-4:1, útdráttarleysir: vatn) á kremgrunni (10 g innihalda 282 mg af þykktum útdrætti).

Berið þunnt lag á sýkta svæðið einu sinni til þrisvar á dag.

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára (sjá „Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun“).

Íkomuleið

Til notkunar á húð.

Meðferðarlengd eða takmarkanir varðandi meðferðarlengd*Fullorðnir og aldraðir*

Mælt er með því að nota lyfið í 4 vikur.

Ef einkenni hverfa ekki eftir að jurtafyfið hefur verið notað í tvær vikur skal leita ráða frá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar*Frábendingar*

Ofurnæmi gagnvart virka efninu.

Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun

Ef upp kemur bólga í húð, segabláæðabólga eða herslismyndun undir húð, mikill sársauki, sár, skyndileg bólga í öðrum eða báðum fótleggjum, hjartabilun eða vanstarfsemi nýrna skal leita læknis.

Lyfið má ekki nota á sár, umhverfis augun eða á slímhúðir.

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára þar sem nægilegar upplýsingar varðandi öryggi liggja ekki fyrir.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir.

Meðganga og mjólkurskeið

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur. Þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki mælt með því að nota lyfið meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa farið fram varðandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Aukaverkanir

Tilkynnt hefur verið um snertiofnæmi og/eða ofurnæmissvörun í húð (kláði og hörundsroði, ofsakláði). Tíðni þeirra er ekki þekkt.

Ef aðrar aukaverkanir, sem ekki eru nefndar hér á undan, koma fram skal leita ráðlegginga læknis eða annars hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Ofskömmun

Ekkert ofskömmunartilvik hefur verið tilkynnt.

Lyfjafræðilegar upplýsingar (ef nauðsyn krefur)

Á ekki við.

Lyfjafræðileg áhrif eða líkleg verkun á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu (ef nauðsyn krefur vegna öruggrar notkunar vörunnar)

Á ekki við.

⁽¹⁾ Efnid er í samræmi við gæðalýsingu efnisins í Pharmacopée Française X., 1996.“
