

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1658**

2017/EES/67/05

frá 13. september 2016

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(2016) 5747) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af 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 25. mars 2014,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í álitum Lyfjastofnunar Evrópu frá 2008 kemur fram að *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim uppfyllti kröfurnar, sem settar eru fram í tilskipun 2001/83/EB, sem jurtaefni, fullbúið jurtalyf eða samsetning þeirra í skilningi þeirrar tilskipunar og því var það fært 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⁾.
- 2) Sem lið í endurskoðun Jurtalyfjanefndarinnar á gæðalýsingum efna og færslum í skránni til að halda þeim uppfærðum endurskoðaði hún færsluna um *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim í skránni og samþykkti álit um að breyta færslunni í skránni að því er varðar heiti jurtaefnisins á tilteknum opinberum tungumálum ESB, orðalagi varðandi fullbúnu jurtalyfin, uppfærslu tilvísunarinnar í Evrópsku lyfjaskrána og uppfærslu á tilteknum upplýsingum sem eru nauðsynlegar til öruggar notkunar, t.d. endurskoðun á frábendingum. Sumar af þessum breytingum eru tilkomnar vegna uppfærslu á sniðmáttinu fyrir færslur í skránni.
- 3) Því ætti 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 ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 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 13. september 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 247, 15.9.2016, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2017 frá 7. maí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB frá 21. nóvember 2008 um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir (Stjtuð. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 42).

VIÐAUKI

Færslunni fyrir *Eleutherococcus Senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim., Radix í II. viðauka við ákvörðun 2008/911/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Liðnum „Almennt heiti jurtaefnisins á öllum opinberum tungumálum ESB“ er breytt sem hér segir:
 - a) Á eftir „FR (français): racine d'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)“ bætist eftirfarandi við:
„HR (hrvatska): Korijen sibirskog ginsenga“
 - b) Í stað „Všehojoycový koreň“, sem varðar SK (slovenčina), komi „Koreň eleuterokoka“.
- 2) Liðnum „Fullbúið/fullbúin jurtalyf“ er breytt sem hér segir:
 - a) Í stað „Fínskorið jurtaefni til að laga jurtate“ komi „Fínskorið jurtaefni“.
 - b) Í stað „Vökvaútdráttur (1:1, etanól 30–40% rúmmálshlutfall)“ komi „Vökvaútdráttur (hlutfall lyfs/útdráttar 1:1, útdráttarleysir: etanól 30–40% rúmmálshlutfall)“.
 - c) Í stað „Þurrefni (13–25:1, etanól 28–40% rúmmálshlutfall)“ komi „Þurrefni (hlutfall lyfs/útdráttar 13–25:1, útdráttarleysir: etanól 28–40% rúmmálshlutfall)“.
 - d) Í stað „Þurr vatnskenndur kjarni (15–17:1)“ komi „Þurr vatnskenndur kjarni (hlutfall lyfs/útdráttar 15–17:1)“.
 - e) Í stað „Tinktúra (1:5, etanól 40% rúmmálshlutfall)“ komi „Tinktúra (hlutfall jurtaefnis/útdráttarleysis 1:5, útdráttarleysir: etanól 40% rúmmálshlutfall)“.
- 3) Í stað „6.0“ í liðnum „Tilvísun í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni“ komi „7.0“.
- 4) Í stað „Kínversk, evrópsk“ í liðnum „Tegund hefðar“ komi „Evrópsk, kínversk“.
- 5) Í stað „Á ekki við“ í liðnum „Tiltekinn styrkleiki“ komi „Sjá „Skammtar“.“
- 6) Liðnum „Skammtar“ er breytt sem hér segir:
 - a) „eldri en 12 ára“ falli brott.
 - b) Í stað „Dagskammtur“ komi „Meðaldagskammtur“.
 - c) Í stað „Ekki er mælt með því að gefa börnum yngri en 12 ára lyfið“ komi „Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn yngri en 12 ára“.
- 7) Liðnum „Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar“ er breytt sem hér segir:
 - a) Í stað „Frábendingar“ komi „Frábending“.
 - b) Orðið „Háþrýstingur“ falli brott.
 - c) Í stað setningarinnar „Ekki er mælt með því að gefa börnum yngri en 12 ára lyfið þar sem nægileg reynsla liggur ekki fyrir“ komi „Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn yngri en 12 ára þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir hvað það varðar“.
 - d) Á eftir setningunni „Ef einkenni versna við notkun lyfsins skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni“ bætist við setningin: „Að því er varðar tinktúru og útdrætti sem innihalda etanól verða að fylgja viðeigandi merkingar fyrir etanól, sem eru teknar úr „Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“ (leiðbeiningar um hjálparefni á merkimiða og fylgiseðli mannalyfs)“.
 - e) Í stað fyrirsagnar undirliðarins „Meðganga og mjólkurskeið“ komi „Frjósemi, meðganga og mjólkurskeið“.

Á eftir setningunni „Þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki mælt með því að nota lyfið meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur“ bætist við setningin „Engin gögn liggja fyrir um frjósemi“.

- f) Í undirliðnum „Aukaverkanir“, á eftir „Tíðni þeirra er ekki þekkt“, komi setningin: „Ef aðrar aukaverkanir, sem ekki er getið um hér á undan, koma fram skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni“.
- g) Á eftir undirliðnum „Ofskömmun“ bætist við eftirfarandi undirliðir:

„Lyfjafræðilegar upplýsingar (ef nauðsyn krefur)

Á ekki við.

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

Á ekki við.“
