

# EES-STOFNANIR

## SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/134

2019/EES/49/01

frá 24. janúar 2018

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

(tilkynnt með númeri C(2018) 218) (\*)

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 <sup>(1)</sup>, einkum 16. gr. f,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem jurtafyrirjafnefndin setti fram 2. febrúar 2016,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Sideritis scardica* Griseb., herba, getur talist jurtaefni, fullbúið jurtafyrir eða samsetning þeirra í skilningi tilskipunar 2001/83/EB og uppfyllir kröfur sem settar eru fram í þeirri tilskipun.
- 2) Því er viðeigandi að færa *Sideritis scardica* Griseb., herba, á skrána yfir jurtaefni, fullbúin jurtafyrir og samsetningar þeirra, til notkunar í jurtafyrir sem hefð er fyrir, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB <sup>(2)</sup>.
- 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 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 24. janúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 22, 26.1.2018, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2018 frá 27. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. 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 jurtafyrir og samsetningar þeirra til notkunar í jurtafyrir sem hefð er fyrir (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 *Pimpinella anisum* L.:

„*Sideritis scardica* Griseb., herba.“,

2) Í II. viðauka bætist eftirfarandi við á eftir færslunni í skrá Bandalagsins um *Pimpinella anisum* L.:

„FÆRSLA UM *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA, Í SKRÁ SAMBANDSINS

**Vísindaheiti plöntunnar**

*Sideritis scardica* Griseb.

**Grasfræðileg ætt**

Varablómaætt (Lamiaceae; Labiatae)

**Jurtaefni**

Grískt fjallate (*Sideritis herba*)

**Almennt heiti fullbúna jurtafyllsins á öllum opinberum tungumálum ESB**

BG (bálgarski): Мурсалски чай, стрък

CS (čeština): nař hojníku

DA (dansk): Kortkroneurt

DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut

EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου

EN (English): Ironwort

ES (español): Siderita, partes aéreas de

ET (eesti keel): haavarohuürt

FI (suomi): raudakki, verso

FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)

HR (hrvatska): očistova zelen

HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása

IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite

LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė

LV (latviešu valoda): Siderītu laksts

MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis

NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid

PL (polski): Ziele gojnika

PT (português): Siderite, partes aéreas

RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan

SK (slovenčina): Vňat' ránhoja

SL (slovenščina): zel sklepnjaka

SV (svenska): Sårmynta, ört

IS (íslenska):

NO (norsk): Gresk fjellte

**Fullbúin jurtafyll**

Fínskorið jurtaefni

**Tilvísun í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni**

Á ekki við

**Ábendingar**

Ábending 1

Jurtafyll sem hefð er fyrir til notkunar til að draga úr hósta í tengslum við kvef.

Ábending 2

Jurtafyll sem hefð er fyrir til notkunar til að draga úr vægum óþægindum í meltingarvegi.

Lyfið er jurtafyll sem hefð er fyrir við tilteknum ábendingum sem byggjast eingöngu á langvarandi notkun.

**Tegund hefðar**

Evrópsk

**Tiltekinn styrkleiki**

Sjá „skammtar“.

**Skammtar***Fullorðnir og aldraðir*

## Ábendingar 1 og 2

Stakur skammtur: Jurtate: 2–4 g af fínsmörta jurtaefninu í 150–200 ml af sjóðandi vatni sem jurtaseyði 2–3 sinnum á dag.

Dagskammtur: allt að 12 g

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

**Íkomuleið**

Inntaka

**Meðferðarlengd eða takmarkanir varðandi meðferðarlengd**

## Ábending 1

Ef einkenni hverfa ekki eftir að jurtalyfið hefur verið notað í eina viku skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

## Ábending 2

Ef einkenni hverfa ekki eftir að jurtalyfið hefur verið notað í 2 vikur skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

**Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar***Frábendingar*

Ofurnæmi fyrir virka efninu og öðrum jurtum af varablómaætt (Lamiaceae; Labiatae).

*Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun*

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn og unglínga yngri 18 ára þar eð nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir hvað það varðar.

Ef einkenni versna við notkun jurtalyfsins skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

*Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir*

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir

*Frjósemi, meðganga og mjólkurskeið*

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

Engin gögn liggja fyrir um frjósemi.

*Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla*

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

*Aukaverkanir*

Ekki vitað um neinar

Ef aukaverkanir koma fram skal leita ráða hjá lækni eða hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

*Ofskömmtun*

Ekkert ofskömmtunartilvik 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 öruggar notkunar vörunnar)*

Á ekki við.“

---