

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/133 DE LA COMISIÓN****de 24 de enero de 2018****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(2018) 213]

**(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 16 séptimo,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 2 de febrero de 2016 por el Comité de Medicamentos a base de Plantas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La *Valeriana officinalis* L. se puede considerar una sustancia vegetal, un preparado vegetal o una combinación de estos a tenor de la Directiva 2001/83/CE y cumple los requisitos que se establecen en dicha Directiva.
- (2) Por consiguiente, se debe incluir la *Valeriana officinalis* L. en la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas establecida en la Decisión 2008/911/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (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*

Los anexos I y II de la Decisión 2008/911/CE se modifican 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 24 de enero de 2018.

*Por la Comisión*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Miembro de la Comisión*<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.<sup>(2)</sup> 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

La Decisión 2008/911/CE se modifica como sigue:

- 1) En el anexo I, después de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum, se inserta la siguiente sustancia:  
«*Valeriana officinalis* L.».
- 2) En el anexo II, después de la inscripción en la lista comunitaria de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum, se inserta lo siguiente:

**«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA DE LA UNIÓN DE VALERIANA OFFICINALIS L.**

**Nombre científico de la planta**

*Valeriana officinalis* L.

**Familia botánica**

Valerianaceae

**Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea**

BG (búlgarski): Валериана, корен	LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Ρίζα βαλεριανής	PL (polski): Korzeń kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (română): rădăcină de valeriană
ET (eesti keel): palderjanijuur	SK (slovenčina): Koreň valeriány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

**Preparado(s) vegetal(es)**

- a) Sustancia vegetal triturada
- b) Sustancia vegetal en polvo
- c) Jugo de raíz fresca (1:0,60-0,85)
- d) Extracto seco (relación droga/extracto 4-6:1), disolvente de extracción: agua
- e) Extracto líquido (relación droga/extracto 1:4-6), disolvente de extracción: agua
- f) Extracto seco (relación droga/extracto 4-7:1), disolvente de extracción: metanol 45 % (v/v)
- g) Extracto seco (relación droga/extracto 5,3-6,6:1), disolvente de extracción: metanol 45 % (m/m)
- h) Extracto líquido (relación droga/extracto 1:7-9), disolvente de extracción: vino dulce
- i) Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1), disolvente de extracción: etanol 60 % (v/v)
- j) Tintura (relación sustancia vegetal/disolvente de extracción 1:8), disolvente de extracción: etanol 60 % (v/v)
- k) Tintura (relación sustancia vegetal/disolvente de extracción 1:10), disolvente de extracción: etanol 56 %
- l) Tintura (relación sustancia vegetal/disolvente de extracción 1:5), disolvente de extracción: etanol 70 % (v/v)
- m) Tintura (relación sustancia vegetal/disolvente de extracción 1:5), disolvente de extracción: etanol 60-80 % (v/v)
- n) Extracto seco (relación droga/extracto 5,5-7,4:1), disolvente de extracción: etanol 85 % (m/m)

**Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea**

04:2017:0453

**Indicaciones**

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de síntomas leves de tensión nerviosa y para inducir el sueño.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en una larga tradición de uso.

**Tipo de tradición**

Europea

**Dosis especificada**

Véase "Posología especificada".

**Posología especificada***Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada*

Vía oral

## a) Dosis única: 0,3-3 g

Para el alivio de síntomas leves de tensión nerviosa, hasta 3 veces al día.

Como inductor del sueño, una dosis única entre media hora y una hora antes de acostarse y, si es necesario, una dosis previa a última hora de la tarde.

Infusión: 0,3-3 g de la sustancia vegetal triturada en 150 ml de agua hirviendo

## b) Dosis única: 0,3-2,0 g

Para el alivio de síntomas leves de tensión nerviosa, hasta 3 veces al día.

Como inductor del sueño, una dosis única entre media hora y una hora antes de acostarse y, si es necesario, una dosis previa a última hora de la tarde.

## c) Dosis única: 10 ml

Para el alivio de síntomas leves de tensión nerviosa, hasta 3 veces al día.

Como inductor del sueño, una dosis única entre media hora y una hora antes de acostarse y, si es necesario, una dosis previa a última hora de la tarde.

## d) Dosis única: 420 mg

Para el alivio de síntomas leves de tensión nerviosa, hasta 3 veces al día.

Como inductor del sueño, una dosis única entre media hora y una hora antes de acostarse y, si es necesario, una dosis previa a última hora de la tarde.

## e) Dosis única: 20 ml

Para el alivio de síntomas leves de tensión nerviosa, hasta 3 veces al día.

Como inductor del sueño, una dosis única entre media hora y una hora antes de acostarse.

## f) Dosis única: 144-288 mg

Para el alivio de síntomas leves de tensión nerviosa, hasta 4 veces al día.

Como inductor del sueño, una dosis única entre media hora y una hora antes de acostarse y, si es necesario, una dosis previa a última hora de la tarde.

## g) Dosis única: 450 mg

Para el alivio de síntomas leves de tensión nerviosa, hasta 3 veces al día.

Como inductor del sueño, una dosis única entre media hora y una hora antes de acostarse y, si es necesario, una dosis previa a última hora de la tarde.

## h) Dosis única: 10 ml, hasta 3 veces al día

## i) Dosis única: 0,3-1,0 ml, hasta 3 veces al día

## j) Dosis única: 4-8 ml, hasta 3 veces al día

- k) Dosis única: 0,84 ml  
Para el alivio de síntomas leves de tensión nerviosa, entre 3 y 5 veces al día.  
Como inductor del sueño, una dosis única media hora antes de acostarse.
- l) Dosis única: 1,5 ml (tensión nerviosa), 3 ml (inductor del sueño)  
Para el alivio de síntomas leves de tensión nerviosa, hasta 3 veces al día.  
Como inductor del sueño, una dosis única media hora antes de acostarse.
- m) Dosis única: 10 ml, hasta 3 veces al día
- n) Dosis única: 322 mg, hasta 3 veces al día

*Uso como aditivo para el baño*

Dosis única: 100 g para un baño completo, 1 baño diario como máximo

### **Vía de administración**

Vía oral

Uso como aditivo para el baño. Temperatura: 34-37 °C; duración del baño: 10-20 minutos.

### **Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento**

Si los síntomas persisten mientras utiliza este medicamento, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

### **Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso**

*Contraindicaciones*

Hipersensibilidad al principio activo.

*Uso como aditivo para el baño*

Los baños completos están contraindicados en caso de heridas abiertas, grandes lesiones cutáneas, enfermedades cutáneas agudas, fiebre alta, infecciones graves, trastornos circulatorios graves e insuficiencia cardíaca.

*Advertencias especiales y precauciones de uso*

No se ha establecido su uso en niños menores de 12 años por no disponerse de datos adecuados.

Si los síntomas empeoran mientras utiliza este medicamento, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

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*).

*Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*

No se han notificado.

*Fertilidad, embarazo y lactancia*

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su uso durante los períodos de embarazo y lactancia, ya que no se dispone de información suficiente al respecto.

No se dispone de información sobre la fertilidad.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*

Puede afectar negativamente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes afectados no deben conducir ni utilizar máquinas.

*Reacciones adversas*

Vía oral

La ingesta de preparados de raíz de valeriana puede provocar síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas o cólicos abdominales). Se desconoce su frecuencia.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

*Uso como aditivo para el baño*

Ninguna conocida.

Si se producen reacciones adversas, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

*Sobredosis*

*Vía oral*

La ingesta de raíz de valeriana en una dosis de aproximadamente 20 g provocó síntomas tales como fatiga, cólicos abdominales, opresión torácica, sensación de mareo, temblor de manos y midriasis, que desaparecieron en el plazo de 24 horas. El tratamiento debe ser sintomático.

*Uso como aditivo para el baño*

No se han notificado casos de sobredosis.

*Datos farmacéuticos [si procede]*

No procede.

*Propiedades farmacológicas o eficacia admisible sobre la base de la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de su uso]*

No procede.».

---