



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2020
EMA/HMPC/735707/2017
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

List of references supporting the assessment of *Species sedativae*

Draft

The European Medicines Agency acknowledges that copies of the underlying works used to produce this monograph were provided for research only with exclusion of any commercial purpose.

Austrian Pharmacopoeia IX (Österreichisches Arzneibuch 9. Ausgabe). Österreichische Staatsdruckerei, Wien 1960, 1393

Blaschek W, editor. Wichtl - Teedrogen und Phytopharmaka. 6th ed. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2016

Braun R, editor. Standardzulassungen für Fertigarzneimittel. Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, Eschborn/Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart 2011

Czechoslovak Pharmacopoeia (Československý Lékopis II). Praha 1954, 719

Deutsches Arzneibuch: DAB, 6. Ausgabe Berlin 1926. Decker Verlag, Berlin 1926, 654. Available at: https://publikationsserver.tu-braunschweig.de/receive/dbbs_mods_00000785. Access 24.04.2020

Deutsches Arzneibuch: DAB 7-DDR in der ab 1. Januar 1973 verbindlichen Fassung. 7. Ausgabe Berlin: Akademie-Verl, 1964. Available at https://publikationsserver.tu-braunschweig.de/receive/dbbs_mods_00000696; access 23.07.2019

Fintelmann V, Weiss RF. Lehrbuch Phytotherapie. 12th ed. Hippokrates Verlag, Stuttgart 2009, 246-256

Fischer B & Hartwich C, editors. Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis. Zweiter Band. Springer – Verlag Berlin Heidelberg GmbH 1919, p. 379. Available at <https://archive.org/details/in.ernet.dli.2015.167056/page/n387>; access 23.07.2019

Formulae Normales Editio VI. Szabványos Vényminták. Gyógyszerészi Kiadás az Országos Gyógyszerészeti Intézet Kiadványa. Medicina Könyvkiadó. Budapest 1987, 115

Karmazin M, Hubik J, Dušek J. Seznam léčiv rostlinného puvodu. Spofa, Praha 1984, 199

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Polish Pharmacopoeia III (Farmakopea Polska III). Polsk Rzeczpospolita Ludowa. Ministerstwo Zdrowia. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich. Warszawa 1954, 541

Polish Pharmacopoeia V (Farmakopea Polska V), Suplement I 1995. Rzeczpospolita Polska. Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Warszawa 1995, 114

Polish Pharmacopoeia VI (Farmakopea Polska VI). FP II 2002. Rzeczpospolita Polska, Minister Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Warszawa 2002, 950

Regulatory Q&A on herbal medicinal products. EMA/HMPC/345132/2010

Schilcher H, editor. Leitfaden Phytotherapie. 5th ed. Elsevier GmbH, Urban & Fischer Verlag, München 2016

Schulz V, Hänsel R. Rationale Phytotherapie - Ratgeber für die ärztliche Praxis. 5th ed. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg 2004

Swiss Pharmacopoeia (Pharmacopoea Helvetica VI). 1972

Relevant HMPC assessment reports supporting the assessment of the single active ingredients:

Assessment report on *Humulus lupulus* L., flos: https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-report/final-assessment-report-humulus-lupulus-l-flos_en.pdf

Assessment report on *Lavandula angustifolia* Mill., flos: https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-report/final-assessment-report-lavandula-angustifolia-miller-aetheroleum-lavandula-angustifolia-miller-flos_en.pdf

Assessment report on *Melissa officinalis* L., folium: https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-report/final-assessment-report-melissa-officinalis-l-folium_en.pdf

Assessment report on *Passiflora incarnata* L., herba: https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-report/final-assessment-report-passiflora-incarnata-l-herba_en.pdf

Assessment report on *Valeriana officinalis* L., radix: https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-report/final-assessment-report-valeriana-officinalis-l-radix-valeriana-officinalis-l-aetheroleum_en.pdf