

Noty wyjaśniające do Nomenklatury scalonej Unii Europejskiej

(2019/C 248/03)

Zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87⁽¹⁾ w Notach wyjaśniających do Nomenklatury scalonej Unii Europejskiej⁽²⁾ wprowadza się następujące zmiany:

Na stronie 169, w Nocie wyjaśniającej do pozycji „**3004 Leki (z wyłączeniem produktów objętych pozycją 3002, 3005 lub 3006) złożone z produktów zmieszanych lub niez mieszanych do celów terapeutycznych, lub profilaktycznych, pakowane w odmierzone dawki (włącznie z lekami podawanymi przez skórę) lub do postaci, lub w opakowania do sprzedaży detalicznej**”, dodaje się tekst:

„Pozycja ta obejmuje, między innymi, preparaty zawierające hormony, koenzymy i kofaktory. Preparaty te oparte są na hormonach objętych pozycją 2937, na kofaktorach enzymów i ich mieszaninach. Takie preparaty zawierają wystarczającą ilość substancji czynnych, aby zapewnić działanie terapeutyczne lub profilaktyczne przeciwko określonej chorobie lub dolegliwości. Zalecana dawka dobową podana jest na etykiecie, opakowaniu lub na dołączonej ulotce.

Indeks Anatomiczno-Terapeutyczno-Chemiczny (indeks WHO ATC-DDD) (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/), opracowany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), wskazuje określoną dawkę dobową (ang. Defined Daily Dose; DDD) zapewniającą działanie terapeutyczne lub profilaktyczne w przypadku zastosowania w ilościach równych lub przekraczających ilości wymienione we wspomnianym indeksie.

Poniższa tabela przedstawia DDD dla kwasu α -liponowego i melatoniny:

Nazwa substancji czynnej	Określona dawka dobową	Jednostka	Droga podania
Kwas α -liponowy lub kwas tiooktanowy (ang. α -lipoic acid or thioctic acid)	0,6	g	doustnie
	0,6	g	pozajelitowo
Melatonina (ang. melatonin)	2	mg	doustnie”.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1).

⁽²⁾ Dz.U. C 119 z 29.3.2019, s. 1.