

## Επεξηγηματικές σημειώσεις της Συνδυασμένης Ονοματολογίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης

(2023/C 200/02)

Δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, οι Επεξηγηματικές Σημειώσεις της Συνδυασμένης Ονοματολογίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης <sup>(2)</sup> τροποποιούνται ως εξής:

Στη σελίδα 169, στην επεξηγηματική σημείωση για την κλάση ΣΟ «3004 Φάρμακα (με εξαίρεση τα προϊόντα των κλάσεων 3002, 3005 ή 3006) που αποτελούνται από προϊόντα αναμειγμένα ή μη αναμειγμένα, παρασκευασμένα για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς, που παρουσιάζονται με μορφή δόσεων (στα οποία περιλαμβάνονται και εκείνα που προορίζονται να χορηγηθούν διαδερμικά) ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση», να απαλειφθούν η έκτη και η έβδομη παράγραφος και ο πίνακας με την επακόλουθη λεζάντα του, και να αντικατασταθούν από το ακόλουθο κείμενο:

«Η κλάση περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα παρασκευάσματα που περιέχουν επαρκή ποσότητα δραστικών ουσιών ανά ημερήσια δόση (π.χ. ορμόνες ή συμπαράγοντες) ώστε να παρέχουν θεραπευτική ή προφυλακτική δράση κατά συγκεκριμένης ασθένειας ή πάθησης. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση αναγράφεται στην ετικέτα, τη συσκευασία ή τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης των εν λόγω προϊόντων.

Στον κατάλογο του συστήματος Ανατομικής, Θεραπευτικής, Χημικής κατηγοριοποίησης-Α.Θ.Χ. (κατάλογος ATC-DDD του ΠΟΥ) ([https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)), ο οποίος έχει συνταχθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), αναφέρεται η καθορισμένη ημερήσια δόση (DDD) που παρέχει θεραπευτική ή προφυλακτική δράση εφόσον χορηγείται σε ποσότητες ίσες ή μεγαλύτερες από τις ποσότητες που αναγράφονται στον εν λόγω κατάλογο.

Στον ακόλουθο πίνακα αναγράφεται η DDD για τις απαριθμούμενες ουσίες:

Ονομασία της δραστικής ουσίας	Καθορισμένη ημερήσια δόση	Μονάδα	Οδός χορήγησης
α-λιποϊκό οξύ ή θειοκτικό οξύ	0,6	g	από το στόμα
	0,6	g	παρεντερική
Θεική γλυκοζαμίνη	1,5	g	από το στόμα
Λεβοκαρνιτίνη	2	g	από το στόμα
	2	g	παρεντερική
Λοβαστατίνη	45	mg	από το στόμα
Μελατονίνη	2	mg	από το στόμα
N-ακετυλοκυστεΐνη	0,5	g	από το στόμα
Υοχιμπίνη	15	mg	από το στόμα»

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1).

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 119 της 29.3.2019, σ. 1, όπως τροποποιήθηκε στην ΕΕ C 248 της 24.7.2019, σ. 3.