Notas explicativas de la nomenclatura combinada de la Unión Europea

(2019/C 248/03)

De conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra a), del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo (¹), las notas explicativas de la nomenclatura combinada de la Unión Europea (²) se modifican como sigue:

En la página 69, en la nota explicativa de la partida «3004 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados, incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor» se añade el texto siguiente:

«Esta partida comprende, entre otras cosas, los preparados de hormonas, coenzimas y cofactores. Estos preparados se basan en hormonas de la partida 2937, en cofactores enzimáticos y en sus mezclas. Estos preparados contienen una cantidad suficiente de sustancias activas para producir efectos terapéuticos o profilácticos contra una enfermedad o afección específicas. La dosis diaria se recomienda en la etiqueta, el embalaje o el prospecto adjunto.

La Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC-DDD OMS: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/), creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), indica la dosis diaria definida (DDD) que surte efectos terapéuticos o profilácticos cuando se aplican en cantidades iguales o superiores a las que figuran en dicha clasificación.

El cuadro siguiente indica la DDD en relación con el ácido α-lipoico y la melatonina:

Denominación de la sustancia activa	Dosis diaria definida	Unidad	Vía de administración
ácido α-lipoico o ácido tióctico	0,6	g	oral
	0,6	g	parenteral
Melatonina	2	mg	oral».

⁽¹) Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

⁽²⁾ DO C 119 de 29.3.2019, p. 1.