

## Az Európai Unió Kombinált Nomenklatúrájának magyarázata

(2019/C 248/03)

A 2658/87/EGK tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 9. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelően az Európai Unió Kombinált Nomenklatúrájának <sup>(2)</sup> magyarázata a következőképpen módosul:

A 169. oldalon a **3004** vámtarifaszámhoz tartozó magyarázat – **„Gyógyszerek (a 3002, 3005 vagy a 3006 vtsz. alá tartozó termékek kivételével), amelyek kevert vagy nem kevert termékekből készültek, terápiás vagy megelőzési célra, kimért adagokban vagy formákban (beleértve a bőrön keresztül ható formába kiszerelt készítményeket) vagy a kiskereskedelem számára szokásos kiszerelésben”** – a következő szöveggel egészül ki:

„E vámtarifaszám alá tartoznak többek között a hormon-, a koenzim- és a kofaktorkészítmények. Ezek a készítmények a 2937 vámtarifaszám alá tartozó hormonokon, enzim-kofaktorokon és azok keverékein alapulnak. Az ilyen készítmények elegendő mennyiségű hatóanyagot tartalmaznak ahhoz, hogy terápiás vagy megelőzési hatást fejthessenek ki egy adott kórral vagy betegséggel szemben. A napi adagolásra vonatkozó ajánlást a címkén, a csomagoláson vagy a mellékelt betegájékoztatóban kell feltüntetni.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által kifejlesztett anatómiai, terápiás és kémiai index (WHO ATC-DDD index) ([https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)) tartalmazza azt a meghatározott napi adagot (DDD), amely biztosítja a terápiás vagy megelőzési hatást, amennyiben az indexben felsorolt adagnak megfelelő vagy azt meghaladó mennyiségben alkalmazzák a készítményt.

Az alábbi táblázat az  $\alpha$ -liposav és a melatonin DDD-értékét mutatja:

A hatóanyag neve	Meghatározott napi adag	Mértékegység	Alkalmazási mód
$\alpha$ -liposav vagy tioktánsav	0,6	g	orális
	0,6	g	parenterális
Melatonin	2	mg	orális <sup>3)</sup> .

<sup>(1)</sup> A Tanács 2658/87/EGK rendelete (1987. július 23.) a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról (HL L 256., 1987.9.7., 1. o.).

<sup>(2)</sup> HL C 119., 2019.3.29., 1. o.