

## Noti ta' Spjega ghan-Nomenklatura Magħquda tal-Unjoni Ewropea

(2019/C 248/03)

Skont l-Artikolu 9(1)(a) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 <sup>(1)</sup>, in-Noti ta' Spjega ghan-Nomenklatura Magħquda tal-Unjoni Ewropea <sup>(2)</sup> huma emendati kif ġej:

*Fil-paġna 169 fin-Nota ta' spjegazzjoni tal-intestatura "3004 Medikamenti (hlief oġġetti tal-intestatura 3002, 3005 jew 3006) li jikkonsistu fi prodotti mħalltin jew mhux imħalltin għal użi terapewtiċi jew profilattiċi, ippreżentati f'dożi meqjusin (inklużi daww f'forma ta' sistemi li jingħataw mill-gilda (transdermali)) jew f'forom jew f'pakki għal bejgh bl-immnut", jiżdied it-test li ġej:*

"Din l-intestatura tinkludi, fost l-oħrajn, preparazzjonijiet ta' ormoni, koenzimi u kofatturi. Dawn il-preparazzjonijiet huma bbażati fuq ormoni tal-intestatura 2937, fuq kofatturi tal-enzimi u taħlitiet tagħhom. Dawn il-preparazzjonijiet jinkludu kwantità suffiċjenti ta' sustanzi attivi biex jipprovdu effett terapewtiku jew profilattiku kontra xi marda speċifika serja jew minuri. Id-doża ta' kuljum hija rrakkomandata fuq it-tikketta, fuq il-pakkett jew fl-istruzzjonijiet għal min jużahom li jkunu magħhom.

L-indiċi ta' klassifikazzjoni Kimika, Terapewtika u Anatomika (l-indiċi ATC-DDD tal-WHO) ([https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)), żviluppat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jindika d-Doża Definita ta' Kuljum (DDD) li tipprovdi effett terapewtiku jew profilattiku meta tiġi applikata fi kwantitajiet ugwali għall-ammonti elenkati f'dak l-indiċi, jew li jaqbzuhom.

It-tabella li ġejja turi d-DDD għall-aċidu  $\alpha$ -lipojku u l-melatonin:

Isem is-sustanza attiva	Doża Definita ta' Kuljum	Unità	Rotta ta' amministrazzjoni
aċidu $\alpha$ -lipojku jew aċidu tijottiku	0,6	g	orali
	0,6	g	parenterali
melatonin	2	mg	orali".

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1).

<sup>(2)</sup> ĠU C 119, 29.3.2019, p. 1.