

Noti ta' Spjegazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda tal-Unjoni Ewropea

(2023/C 200/02)

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

Fil-paġna 169, fin-Nota ta' spjegazzjoni tal-intestatura tan-NM “3004 Medikamenti (hliet ogġetti tal-intestatura 3002, 3005 jew 3006) li jikkonsistu fi prodotti mhalltin jew mhux imhalltin għal użi terapewtiċi jew profilattiċi, ipprezentati f'dożi meqjusin (inklużi dawk f'forma ta' sistemi li jinghataw mill-ġilda (transdermal)) jew f'forom jew f'pakki għal bejgħ bl-immnut”, hassar is-sitt u s-seba' paragrafu u t-tabella u d-didaskalija tagħha u ssostitwixxi bit-test li ġej:

“L-intestatura tinkludi, fost l-oħrajn, preparazzjonijiet li jkun fihom kwantità suffiċjenti ta' sustanzi attivi għal kull doża ta' kuljum (eż. ormoni jew kofatturi) sabiex jipprovdu effetti terapewtiċi jew profilattiċi kontra marda jew kundizzjoni speċifika. Id-doża ta' kuljum hija rakkomandata fuq it-tikketta, fuq il-pakkett jew fl-istruzzjonijiet għall-utenti li jkunu ma' dawn il-prodotti.

L-indiċi ta' klassifikazzjoni Kimika, Terapewtika u Anatomika (l-indiċi ATC-DDD tal-WHO) (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/), żviluppat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (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 jaqbżuhom.

It-tabella li ġejja turi d-DDD għas-sustanzi elenkati:

Isem is-sustanza attiva	Doża Definita ta' Kuljum	Unità	Rotta ta' amministrazzjoni
aċidu α -lipojku jew aċidu tijottiku	0,6	g	orali
	0,6	g	parenterali
Sulfat tal-glukosammina	1,5	g	orali
Levokarnitina	2	g	orali
	2	g	parenterali
Lovastatina	45	mg	orali
Melatonina	2	mg	orali
N-aċetilċisteina	0,5	g	orali
Johimbina	15	mg	orali”

⁽¹⁾ 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 (GU L 256, 7.9.1987, p. 1).

⁽²⁾ ĠU C 119, 29.3.2019, p. 1, kif emendat bil-ĠU C 248, 24.7.2019, p. 3.