

Note explicative la Nomenclatura combinată a Uniunii Europene

(2023/C 200/02)

În temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului ⁽¹⁾, Notele explicative la Nomenclatura combinată a Uniunii Europene ⁽²⁾ se modifică după cum urmează:

La pagina 169, în Nota explicativă la poziția „**3004 Medicamente (cu excepția produselor de la pozițiile 3002, 3005 sau 3006) constituite din produse amestecate sau neamestecate, preparate în scopuri terapeutice sau profilactice, prezentate sub formă de doze (inclusiv cele care se administrează cutanat) sau condiționate pentru vânzarea cu amănuntul**” se elimină al șaselea și al șaptelea paragraf, precum și tabelul și subtitlul care urmează după tabel, adăugându-se următorul text:

„Poziția cuprinde, printre altele, preparatele care conțin o cantitate suficientă de substanțe active per doză zilnică (de exemplu hormoni sau cofactori) pentru a produce efecte terapeutice sau profilactice împotriva unei anumite boli sau afecțiuni. Doza zilnică este recomandată pe eticheta, pe ambalajul sau pe instrucțiunile de utilizare ale acestor produse.

Indexul substanțelor anatomice terapeutice (indexul OMS ATC-DDD) (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/), elaborat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) indică doza zilnică definită (DDD) care produce efecte terapeutice sau profilactice atunci când este aplicată în cantități egale sau mai mari decât valorile indicate în indexul respectiv.

Tabelul următor prezintă doza zilnică definită pentru substanțele enumerate:

Denumirea substanței active	Doză zilnică definită	Unitate	Calea de administrare
Acid α -lipoic sau acid tioctic	0,6	g	orală
	0,6	g	parenterală
Sulfat de glucozamină	1,5	g	orală
Levocarnitină	2	g	orală
	2	g	parenterală
Lovastatină	45	mg	orală
Melatonină	2	mg	orală
N-acetilcisteină	0,5	g	orală”
Iohimbina	15	mg	orală

⁽¹⁾ Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

⁽²⁾ JO C 119, 29.3.2019, p. 1, astfel cum a fost modificat prin JO C 248, 24.7.2019, p. 3.