

## Vysvetlivky ku kombinovanej nomenklatúre Európskej únie

(2019/C 248/03)

Podľa článku 9 ods. 1 písm. a) nariadenia Rady (EHS) č. 2658/87<sup>(1)</sup> sa vysvetlivky ku kombinovanej nomenklatúre Európskej únie<sup>(2)</sup> týmto menia takto:

*Na strane 169 sa vo vysvetlivke k položke „3004 Lieky (okrem tovaru položiek 3002, 3005 alebo 3006) zložené zo zmiešaných alebo nezmiešaných výrobkov na terapeutické alebo profylaktické účely, v odmeraných dávkach (vrátane takých, ktoré sú vo forme systémov na podávanie cez kožu) alebo vo formách alebo baleniach na predaj v malom“ dopĺňa tento text:*

„Do tejto položky patria, okrem iného, hormonálne, koenzýmové a kofaktorové prípravky. Tieto prípravky sú založené na hormónoch položky 2937, enzýmových kofaktoroch a ich zmesiach. Tieto prípravky obsahujú dostatočné množstvo aktívnych látok na to, aby mali terapeutický alebo profylaktický účinok vo vzťahu k špecifickej chorobe alebo zdravotnej ťažkosti. Odporúčaná denná dávka je uvedená na etike, obale alebo na sprievodnom užívateľskom návode.

V Anatomicko-terapeuticko-chemickom systéme klasifikácie liekov (systém WHO ATC/DDD) ([https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)), ktorý vypracovala Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), sa uvádza definovaná denná dávka (DDD), pri použití ktorej v množstve rovnajúcom sa alebo presahujúcom množstvo uvedené v danom systéme sa dosiahne terapeutický alebo profylaktický účinok.

V tejto tabuľke sa uvádza DDD kyseliny alfa-lipoovej a melatonínu:

Názov účinnej látky	Definovaná denná dávka	Jednotka	Cesta podania
kyselina alfa-lipoová alebo kyselina tioktová	0,6	g	perorálna
	0,6	g	parenterálna
melatonín	2	mg	perorálna“.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 119, 29.3.2019, s. 1.