

**Notas Explicativas da Nomenclatura Combinada da União Europeia**

(2019/C 248/03)

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho <sup>(1)</sup>, as Notas Explicativas da Nomenclatura Combinada da União Europeia <sup>(2)</sup> são alteradas do seguinte modo:

Na página 169, na Nota Explicativa da posição «**3004 Medicamentos (exceto os produtos das posições 3002, 3005 ou 3006) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho**», é aditado o seguinte texto:

«A presente posição compreende, entre outras, as preparações de hormonas, de coenzimas e de cofatores. Estas preparações são à base de hormonas da posição 2937, de cofatores de enzimas e das suas misturas. Tais preparações contêm uma quantidade suficiente de substâncias ativas para produzir efeitos terapêuticos ou profiláticos face a uma doença ou a uma afeção específicas. A dose diária é recomendada no rótulo, na embalagem ou nas instruções de utilização.

O sistema de classificação ATC (Químico Terapêutico Anatômico) da OMS (classificação ATC-DDD — [https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)), elaborado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), indica a Dose Diária Definida (DDD) com efeito terapêutico ou profilático quando aplicada em quantidades iguais ou superiores às quantidades indicadas nesse índice.

O seguinte quadro apresenta a DDD para o ácido alfa-lipóico e a melatonina:

Denominação da substância ativa	Dose Diária Definida	Unidade	Via de administração
Ácido alfa-lipóico ou ácido tióctico	0,6	g	oral
	0,6	g	parentérica
Melatonina	2	mg	Oral.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

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