

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 324 z dnia 10 grudnia 2007 r.)

Strona 131, art. 28, zmiany do dyrektywy 2001/83/WE, pkt 4:

zamiast:

„4) artykuł 6 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

»Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007.«,

powinno być:

„4) artykuł 6 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

»Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (*) oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007.

(*) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1«.