

Berichtigung der Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

(Amtsblatt der Europäischen Union L 136 vom 30. April 2004)

Seite 18, Artikel 16c Absatz 4

Anstatt: „(4) Wenn das Produkt seit weniger als 15 Jahren innerhalb der Gemeinschaft verwendet worden ist, aber ansonsten für die vereinfachte Registrierung in Frage kommt, so verweist der Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Registrierung als pflanzliches Arzneimittel gestellt wurde, die Entscheidung über das Produkt an den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel. Der Mitgliedstaat legt entsprechende Unterlagen zur Begründung seines Antrags vor. ...“

muss es heißen: „(4) Wenn das Produkt seit weniger als 15 Jahren innerhalb der Gemeinschaft verwendet worden ist, aber ansonsten für die vereinfachte Registrierung in Frage kommt, so verweist der Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Registrierung als traditionelles Arzneimittel gestellt wurde, die Entscheidung über das Produkt an den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel. Der Mitgliedstaat legt entsprechende Unterlagen zur Begründung seines Antrags vor. ...“
