

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 324 del 10 dicembre 2007)

A pagina 131, articolo 28, Modifiche alla direttiva 2001/83/CE, punto 4:

Anziché:

«4) all'articolo 6, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

“Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007.”»

leggi:

«4) all'articolo 6, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

“Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico (*) e con il regolamento (CE) n. 1394/2007.

(*) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.”»
